

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (the "**Agreement**") is made and entered into by and between:

Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno),

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 65269705, TIN: CZ65269705, represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., director, state-funded organization established by a decision of the Ministry of Healthcare, with no obligation to be registered with the Business Register, registered with the Trade Register maintained by the Trade Office of Brno city (the "**Institution**")

and

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.,

[REDACTED], Head of Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno (Internal Clinic of Hematology and Oncology of University Hospital Brno) (the "**Investigator**")

and

CTI BioPharma Corp.,

3101 Western Avenue, Suite 800 Seattle, WA 98121 USA (the "**Sponsor**")

PREAMBLE:

WHEREAS the Sponsor is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product Pacritinib (the "**Study Drug**");

The Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol PAC303 "A Randomized, Controlled Phase 3 study of Pacritinib versus Physician's choice in patients with Primary Myelofibrosis, Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis, or Post-Essential Thrombocythemia Myelofibrosis and Severe Thrombocytopenia (platelet counts <50,000/μL)" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice Brno,

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.,

[REDACTED], přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

CTI BioPharma Corp.,

3101 Western Avenue, Suite 800 Seattle, WA 98121 USA (dále jen „**Zadavatel**“)

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku Pacritinib (dále jen „**Studijní lék**“);

Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele PAC303 „Randomizovaná kontrolovaná klinická studie fáze 3 hodnotící léčbu Pacritinibem oproti léčbě přípravkem zvoleným zkoušejícím u pacientů s primární myelofibrózou nebo postpolycytemickou nebo post-esenciální trombocytémickou myelofibrózou se závažnou trombocytopenií (s počtem trombocytů < 50 000/μl)“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

The Sponsor has engaged PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 (“PSI”) as a contract research organization to set-up and conduct the Study in the Czech Republic and unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between the Sponsor and Institution regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through PSI;

The Sponsor desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

The Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution;

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Investigator shall also follow the Sponsor’s and PSI’s instructions as they relate to the Institution’s and/or the Investigator’s performance under this Agreement.

b) The Study shall be conducted at Internal Clinic of Hematology and Oncology of the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator’s supervision (the “**Study Personnel**”) conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

Zadavatel angažoval PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 132148 (dále jen „PSI”) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice, a pokud nebude uvedeno v Protokolu jinak, bude veškerá komunikace mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením týkající se provádění Studie adresována nebo přesměrována přímo PSI;

Zadavatel si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího;

NYNÍ SE PROTO při zvážení vzájemných ujednání a závazků uvedených v této Smlouvě, strany dohodly následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny Zadavatele a PSI týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena na Interní hematologické a onkologické klinice Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**”) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

c) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit at the Institution has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution and/or the Investigator.

d) The Institution acknowledges PSI will assist the Sponsor as a contract research organization and its representative or designee as referenced herein, to provide certain clinical study services for the Study as directed by Sponsor. Institution will cooperate with PSI in PSI's performance of such clinical study services. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by PSI, meeting with PSI at designated times and allowing PSI access to Institution's facilities for the purpose of monitoring the Study. The Sponsor may by written notice subsequently designate other organizations to provide the same or additional clinical study services.

1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra a (iii) Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní lék.

d) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI bude Zadavateli pomáhat jako smluvní výzkumná organizace a jeho zástupce, na něž se v této Smlouvě odkazuje, za účelem poskytnutí určitých služeb pro Studii dle pokynů Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s PSI při plnění těchto služeb ze strany PSI. Tato spolupráce bude zahrnovat zejména poskytování informací dle přiměřených požadavků PSI, setkávání s PSI v určených časech a umožnění přístupu PSI k zařízením Zdravotnického zařízení pro účely monitorování průběhu Studie. Zadavatel smí prostřednictvím písemného oznámení následně pověřit jiné organizace poskytováním stejných nebo dodatečných služeb v rámci klinické studie.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně,

related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended, and the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, “GDPR”); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

b) Any modifications to the Protocol must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor in writing.

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator [REDACTED]. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) The Sponsor agrees to provide the Study Drug at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. The Sponsor may also, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by the Sponsor related to the technical aspects of storage

zejména Zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění a Nařízením EU 2016/679 Evropského parlamentu a rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů a nahrazující Směrnicí 95/46/EC (Obecné nařízení o ochraně údajů, „GDPR“) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

b) Veškeré úpravy Protokolu musí být provedeny písemně v souladu s Platnými regulačními požadavky a schváleny Zadavatelem.

1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, [REDACTED]. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, Zadavatel smí kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) Zadavatel souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. Zadavatel může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku.

(including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by the Sponsor, the Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of the Sponsor. The Institution and the Investigator shall be responsible to the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify the Sponsor immediately if any Study Drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

c) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by the Sponsor or destroy it/them, as instructed by Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without the Sponsor's express consent.

1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an informed consent properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the subject's participation in the Study.

b) The Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by the Sponsor and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) The Sponsor shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat Zadavateli a neprodleně uvědomí Zadavatele, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou Zadavatelem, nebo jej zničí dle instrukcí Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu Zadavatele.

1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

b) Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“) poskytnutý Zadavatelem a schválený v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) Zadavatel dodá formuláře (pokud se jedná o elektronickou formu, udělí přístup), které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování

subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

b) The Institution and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data.

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately (but not later than within 24 hours) and fully inform the Sponsor and, when applicable, the ethics committee(s) and competent authorities, of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

1.8 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to the Sponsor the financial disclosure document(s) provided by the Sponsor concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide the Sponsor with such financial disclosure form(s). The

účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRFs**“). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) včas, přesně a úplně do formuláře a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně (nejpozději však do 24 hodin) informovat Zadavatele a případně etické komise a příslušné úřady o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií.

1.8 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá Zadavateli formulář majetkového přiznání poskytnutý Zadavatelem týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i spolu-zkoušející a odevzdali jej Zadavateli. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spolu-

Investigator agrees that she/he and any sub-investigators shall provide the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**. Sponsor has designated PSI to make payments on Sponsor's behalf. The amount(s) included in the Financial Arrangements represents the entire compensation to the Institution under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

b) The payments defined in the Financial Arrangements are acknowledged by the parties to be adequate consideration for the services undertaken in this Agreement. The payment for the services provided by the Institution and the Investigator hereunder (i) represent the fair market value for such services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties.

c) The Institution acknowledges that the Sponsor may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

d) The Institution shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which the Sponsor is obligated to pay.

zkoušející poskytnou Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena ve **Finančním ujednání** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Zadavatel pověřil PSI uhrazením plateb jménem Zadavatele. Tato částka uvedená ve Finančním ujednání představuje celkovou kompenzaci vyplacenou Zdravotnickému zařízení na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH), cestovní a jiné výdaje, atd.

b) Platby uvedené ve Finančním ujednání jsou stranami považovány za adekvátní protiplnění za služby, k jejichž poskytnutí se strany zavázaly v této Smlouvě. Platba za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím dle této Smlouvy (i) představuje férovou tržní hodnotu za tento typ služeb, (ii) byla dohodnuta za standardních tržních podmínek a (iii) nebyla stanovena způsobem, při kterém se bere v úvahu objem či hodnota doporučení nebo obchodu jinak uzavřeného mezi stranami.

c) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

d) Zdravotnické zařízení nebude v souvislosti se Studií účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědný Zadavatel.

3. CONFIDENTIALITY

a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to the Sponsor or its representative, as the case may be.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution’s and/or the Investigator’s possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party’s activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a zaznamenané v jakékoli podobě, které jsou: (i) zpřístupněny Zadavatelem či jeho jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele nebo popřípadě jeho zástupce.

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o

Confidential Information and remain liable for any breach by a Study Personnel.

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform the Sponsor upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator shall cooperate with the Sponsor and PSI in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution and the Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto (“**Intellectual Property**”). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance

důvěrné povaze Důvěrných informací a ponесou zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat Zadavatele, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem a PSI v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu deseti (10) let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou

to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so

součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízeních podílejících se na Studii (dále jen „**Publikace výsledků multicentrického hodnocení**“). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zvaží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou

requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

5.2 Publicity

The Institution and the Investigator shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 The Sponsor's Indemnity Obligations

a) The Sponsor undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution, the Investigator and the Study Personnel (the "**Institution Indemnitees**") against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Sponsor; or (ii) any negligent or willful act or omission by the Sponsor, including by its officers, employees, contractors or other staff; or (iii) subject to section 6.1b) below, the use or administration of the Study Drug or a properly performed procedure required by the Protocol that the Study subject would not have otherwise undergone but for his or her participation in the Study.

b) The Sponsor expressly disclaims any and all liability whatsoever, and shall not have any obligation to defend, indemnify and hold harmless under Section 6.1a), with respect to claims, actions, suits claims, actions, losses, damages or costs arising out of or in connection with: (a) Institution's Indemnitees failure to comply with, or deviation from the Protocol or the written instructions of the Sponsor or PSI (unless such deviation is necessary in order to protect the health and safety of a Study subject); (b) Institution's Indemnitees and/or PSI's negligence or willful

během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele.

6. ODŠKODNĚNÍ, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky Zadavatele o odškodnění

a) Zadavatel se zavazuje bránit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Studijní personál (dále jen „**Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení**“) proti, odškodnit je a zprostit odpovědnosti v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Zadavatele včetně jeho funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu, nebo (iii) s výhradou oddílu 6.1 b) níže, v důsledku použití nebo podání Studijního léku nebo řádně provedené procedury vyžadované Protokolem, kterou by Subjekt hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se neúčastnil Studie.

b) Zadavatel výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost a nebude mít povinnost bránit, odškodnit ani zprostit odpovědnosti dle Oddílu 6.1 a) v souvislosti s nároky, žalobami, soudními řízeními, spory, ztrátami, škodami nebo náklady vyplývajících z nebo v souvislosti s následujícím: (a) neschopnost Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení zachovat soulad s Protokolem či písemnými pokyny Zadavatele nebo PSI nebo odchýlení se Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení od Protokolu či písemných pokynů Zadavatele nebo PSI (pokud

misconduct; (c) Institution's Indemnitees and/or PSI's breach of this Agreement or any Applicable Regulatory Requirements; or (d) Institution's Indemnitees failure to provide the Study subject with proper and/or sufficient instructions regarding the administration and/or use of the Study Drug, if applicable. Additionally, the Sponsor shall not be liable to the extent a claim is the result of the natural progression of a Study subject's pre-existing disease, condition or underlying illness, whether previously diagnosed or not.

6.2 The Institution's and the Investigator's Indemnity Obligations

The Institution and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff.

6.3 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

však takové odchýlení není nezbytné za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti Subjektů hodnocení), (b) nedbalost či úmyslné pochybení Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení a/nebo PSI, (c) porušení této Smlouvy nebo Platných regulačních předpisů ze strany Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení a/nebo PSI nebo (d) neschopnost Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení poskytnout Subjektu hodnocení řádné a/nebo dostačující pokyny týkající se případného podávání a/nebo použití Studijního léku. Zadavatel dále nenese odpovědnost v rozsahu, v němž je nárok výsledkem přirozené progresse stávajícího onemocnění, zdravotního stavu nebo základního onemocnění Subjektu hodnocení, ať již byly tyto dříve diagnostikovány či nikoli.

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o odškodnění

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují bránit Zadavatele a PSI proti, odškodnit je a zprostit je odpovědnosti v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

6.4 Insurance

a) The Sponsor shall execute the mandatory clinical trial insurance in compliance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and as required by the Applicable Regulatory Requirements.

b) The Institution shall maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. It shall provide evidence of such insurance(s) upon request by the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. The Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information.

7.2 Audit and Monitoring by the Sponsor

a) The Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

6.4 Pojištění

a) Zadavatel uzavře pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění a dle Platných regulačních požadavků.

b) Zdravotnické zařízení bude udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky včetně pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí Zadavateli každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně EMA a americké FDA) a o níž se dozvědí. Zadavatel a/nebo jeho zástupci budou mít právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. Zadavatel bude mít právo revidovat, poskytovat a komentovat veškeré odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

7.2 Audit a monitorování Zadavatelem

a) Zadavatel a jeho zástupci mohou provádět audit u Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, monitorovat je a/nebo se s nimi setkávat ve Zdravotnickém zařízení během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování průběhu Studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů Studie (včetně Studijních údajů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude Zadavateli a jeho zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv.

b) The Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data. The Institution and/or the Investigator will react to notifications of audits within thirty (30) working days if not specified otherwise by the Sponsor and/or its representative. The Sponsor and/or its representative shall notify the Institution well in advance of any audits planned.

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements. Further, they shall maintain all the Records in compliance with the information provided to Study Subjects by means of Informed Consent Forms. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution sends written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the date deletion/disposal will occur, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in extending the

b) Zadavatel a jeho zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat zařízení požadovaná pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty a (iii) kontrolovat a kopírovat všechny Studijní údaje a požadovat jejich opravu (včetně - mimo jiné – Záznamů subjektů hodnocení, původních zpráv o laboratorních testech a nálezech vyšetření a všech ostatních poznámek, grafů, zpráv nebo záznamů týkajících se Subjektů hodnocení nebo provádění Studie), které má Zadavatel právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků. Hlavní zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející budou reagovat na zprávy o auditu do třiceti (30) pracovních dní, pokud Zadavatel a/nebo jeho zástupce neurčí jinak. Zadavatel a/nebo jeho zástupce jsou povinni Zdravotnické zařízení o každém plánovaném auditu s dostatečným předstihem informovat.

7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení ve Formuláři informovaného souhlasu. Zdravotnické zařízení může Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení zašle Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním bude spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo

Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by the Sponsor, and the Sponsor has performed a closeout visit at the Institution. The Study completion is expected within 48 months.

8.2 Termination by the Sponsor

The Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; or (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Institution and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the

zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud Zadavatel nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení. Dokončení Studie je předpokládáno za 48 měsíců.

8.2 Ukončení ze strany Zadavatele

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud bude v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud bude mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, nebo (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena.

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností: (i) pokud Zadavatel podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení; nebo (ii) pokud je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností

other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a breach of this Agreement by the Sponsor.

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA) if they may be familiar with such facts after making reasonable effort, and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) The Sponsor is subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for the Sponsor to directly or indirectly

k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.5 Pozastavení Studie

Zadavatel smí po písemném oznámení Studii kdykoli pozastavit bez udání důvodu, přičemž toto pozastavení nebude považováno za porušení této Smlouvy ze strany Zadavatele.

9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, pokud jim takové skutečnosti mohou být při vynaložení přiměřeného úsilí známy, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké FDA) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost Zadavateli, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zadavatel je povinen jednat v souladu s platnými zákony proti úplatkům a korupci, podle kterých je nabízení, poskytnutí či slíbení Úplatku,

offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

b) Acknowledging the Sponsor's obligation, the Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff or agents (including all Study Personnel) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Institution and the Investigator.

11. DATA PROTECTION

a) The parties acknowledge that the Sponsor is the controller and the Institution is the Sponsor's processor in relation to all processing of personal data that is processed for the purpose of this Study and for any future research use under the controllership of the Sponsor.

b) The parties acknowledge that the Institution is the controller of the personal data collected for the purpose of providing clinical care to the Study subjects. This personal data may be the same personal data, collected transparently and processed for research and for care purposes under the separate controllerships of the Sponsor and the Institution.

ať již přímo či nepřímo, Státnímu orgánu nebo jiné obchodní protistraně trestným činem. „**Úplatek**“ je nabízení, poskytnutí nebo slíbení platby nebo jiné cenné věci Státnímu orgánu nebo jiné obchodní protistraně za účelem (i) přesvědčení či ovlivnění této osoby, aby jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (ii) pokusu o získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (iii) zajištění nečestné výhody. „**Státní orgán**“ je jakákoli osoba oficiálně jednající za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí povinnost Zadavatele a prohlašují a zaručují se, že v souvislosti se Studií nebudou ani oni ani jejich funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele, pokud se dozvedí o, nebo pokud budou mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studií, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího.

11. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Strany berou na vědomí, že Zadavatel je správce a Zdravotnické zařízení Zadavatelův zpracovatel údajů ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným pro účely Studie a příští výzkum prováděný pod vedením Zadavatele.

b) Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je správce osobních údajů získaných pro účely poskytnutí klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje transparentně získané a zpracovávané pro účely výzkumu řízeného Zadavatelem mohou být totožné s osobními údaji zpracovávanými pro účely poskytnutí péče Zdravotnickým zařízením.

c) Where the Institution is the Sponsor's processor and thus where the processing is undertaken by the Institution for the purposes of the Study, the Institution shall comply with the **Data Processing Requirements** defined in **Attachment 2**. For the avoidance of doubt, such Data Processing Requirements defined in Attachment 2 do not apply where the Institution is processing the Study subject's personal data as a controller.

d) The Institution and the Investigator shall not and shall ensure that the Study Personnel does not disclose any personal data of Study subjects to the Sponsor, save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol, or for the purpose of monitoring or reporting adverse events, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study subject in connection with the Study. Personal data of Study subjects must be appropriately pseudonymized before they are entered into the CRFs or otherwise transferred to the Sponsor, PSI or their affiliates or vendors.

12. MISCELLANEOUS

a) No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the parties hereto (electronic signatures suffice).

b) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect. The parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

c) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be

c) V případě, kdy je Zdravotnické zařízení Zadavatelovým zpracovatelem údajů pro účely Studie, má Zdravotnické zařízení povinnost dodržovat **Požadavky na zpracování údajů** definované v **Příloze 2**. Z důvodu předejití pochybám se Požadavky na zpracování údajů definované v Příloze 2 nevztahují na případy, kdy Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje Subjektů hodnocení jakožto správce údajů.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou zpřístupňovat osobní údaje Subjektů hodnocení Zadavateli a zajistí, aby tak neučinil ani Studijní personál, s výjimkou případů, kdy je zpřístupnění údajů přímo nebo nepřímo požadováno ke splnění požadavků Protokolu, nebo pro účely monitorování a hlášení nežádoucích příhod, nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vzneseným či zahájeným Subjektem hodnocení v souvislosti se Studií. Osobní údaje Subjektů hodnocení musí být odpovídajícím způsobem pseudonymizovány předtím, než budou uloženy do CRFs nebo jinak předány Zadavateli, PSI, nebo jejich přidruženým společnostem či vendorům.

12. RÚZNÉ

a) Žádné doplnění této Smlouvy či jejích Příloh nenabude platnosti, pokud takové doplnění nebude učiněno písemně a podepsáno smluvními stranami (elektronické podpisy postačují).

b) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

c) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není

construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

d) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

e) The Institution and/or the Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of the Sponsor. Even if the Sponsor authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

f) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. The Sponsor through PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 8,576.00.

možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

d) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude skutečný úmysl smluvních stran stanoven výkladem obou verzí v dobré víře. V případě, že rozpor nebude možné vyřešit takovými výkladem, převažuje verze česká.

e) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. I v případě, že Zadavatel schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zadavatel prostřednictvím PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: [REDACTED] a emailové adresy: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 8,576.00 Euro.

g) The parties acknowledge that the Sponsor will prior to the commencement of the Study on his own or by means of its representative realize and agree on acceptance tests with an authorized representative of the Institution IT Centre in which the process of login into all requested Sponsor's systems, databases and websites will be verified and data transfer, or alternatively upload of agreed test files will be tried physically. For safety reasons, the Institution only supports the current Java version. If the Sponsor or its representative cannot meet the Institution terms and conditions of hardware and software use in the Institution, the Institution reserves the right not to accept the Sponsor's requirements not mentioned prior to the execution of the Agreement if the additional and non-provided configurations and settings are contradictory to the Institution safety policy as the operator of information systems of the basic service under Sec. 2 (i) of Act No. 181/2014 Coll., on Cybernetic Safety in Healthcare. In this case the Sponsor itself or by means of its representative will arrange for the Study conduct using its own equipment (e.g. a PC dedicated to this Study including internet connection – STAND ALONE).

h) The Sponsor or its representative will enter into a separate agreement with the Investigator on the Study-related activities above those for which the Institution is responsible under this Agreement. The agreement will also set out the compensation to the Investigator for his/her performance of such activities.

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of laws provisions.

b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the exclusive jurisdiction of

g) Strany berou na vědomí, že Zadavatel sám nebo prostřednictvím svého zástupce před spuštěním Studie zrealizuje a odsouhlasí akceptační testy, s pověřeným zástupcem Centra informatiky Zdravotnického zařízení, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů. Z bezpečnostních důvodů Zdravotnické zařízení podporuje jen aktuální verzi aplikace Java. V případě, že nelze Zadavatelem nebo jeho zástupcem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve Zdravotnickém zařízení, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem Smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě Zadavatel sám nebo prostřednictvím svého zástupce zabezpečí řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

h) Zadavatel nebo jeho zástupce uzavře s Hlavním zkoušejícím smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Hlavního zkoušejícího za provádění těchto činností.

13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na rozpor se zákonnými ustanoveními.

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení soudům příslušné jurisdikce

the competent courts located in the Czech Republic. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive or other preliminary relief in any court of competent jurisdiction.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

v České republice. Bez ohledu na výše uvedené, smí kterákoli strana požadovat soudní nápravné nařízení nebo jiné předběžné opatření u kteréhokoli soudu příslušné jurisdikce.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

Svým podpisem Smlouvy níže jednotlivé strany přijímají a zavazují se dodržovat výše uvedené podmínky.

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno)**

Name | Jméno: prof. Jaroslav Štěřba, MD, Ph.D.

Title | Pozice: Director/ředitel

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: **prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.**

Name | Jméno: prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

Dated | Datum: _____

The Sponsor: CTI BioPharma Corp.

(signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of CTI BioPharma Corp., based on a Power of Attorney) / (jménem CTI BioPharma Corp. podepisuje PSI CRO Czech Republic s.r.o. na základě plné moci)

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated | Datum: _____

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

a)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



ATTACHMENT 2**Data Processing Requirements**

1. The Institution agrees only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the documented instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with Applicable Regulatory Requirements.
2. The Institution agrees to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR, including but not limited to, the following:
 - a) to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to ensure a level of security appropriate to the risks involved in the processing;
 - b) to not engage another processor without the prior written authorisation of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);
 - c) to process the personal data only on documented instructions from the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organisation, unless required to do otherwise by Applicable Regulatory Requirements, in which case the Institution shall notify the Sponsor before processing, or as soon as possible after processing if Applicable Regulatory Requirements require that the processing occurs immediately, unless Applicable Regulatory Requirements prohibit such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a) GDPR);
 - d) to ensure that personnel authorised to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality (Article 28(3b) GDPR);
 - e) to take all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3c) GDPR);
 - f) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR);

PŘÍLOHA 2**Požadavky na zpracování údajů**

1. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:
 - a) zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující k zajištění úrovně bezpečnosti přiměřené rizikům souvisejícím se zpracováním údajů;
 - b) neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (Článek 28, odst. 2 GDPR).
 - c) zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů Zadavatele včetně předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky, ve kterém případě má Zdravotnické zařízení povinnost uvědomit Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud Platné regulační požadavky požadují okamžité zpracování údajů, pokud však Platné regulační požadavky nezakazují takové oznámení z důvodu veřejného zájmu (Článek 28, odst. 3, písm. a GDPR).
 - d) zajistit, aby personál oprávněný zpracovávat osobní údaje se zavázal dodržovat povinnost mlčenlivosti nebo byl ze zákona vázán povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. b GDPR).
 - e) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR).
 - f) respektovat podmínky stanovené Článkem 28, odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28, odst. 3, písm. d GDPR).

- g) to, taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study subject (or any other data subjects) who exercises his/her rights under the GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements;
- h) to assist the Sponsor as a controller in ensuring the Sponsor's compliance with its obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution and Investigator (Article 28(3f) GDPR). In particular, as soon as the Institution or the Investigator become aware of a Personal Data Breach (as defined in Article 4 (12) GDPR), the Institution and the Investigator shall notify PSI and the Sponsor as soon as possible, but no later than twenty-four (24) hours and provide PSI and the Sponsor with all the relevant information about the nature and scope of the Personal Data Breach, as well as the measures adopted. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with PSI and the Sponsor in the investigation of the Personal Data Breach and implementation of an adequate action plan;
- i) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all personal data to the Sponsor at the expiration or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and
- j) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.
3. The Institution shall ensure that:
- g) vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat Zadavateli prostřednictvím přiměřených technických a organizačních opatření v možném rozsahu při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28, odst. 3, písm. e GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech požadavcích, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo jiných subjektů údajů), které uplatní svá práva dle GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou s těmito požadavky nakládat v souladu s odpovídajícími pokyny PSI a Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky.
- h) napomáhat Zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost informovat Zadavatele o Porušení ochrany osobních údajů co nejdříve od doby, kdy se o něm dozvědí (dle definice v Článku 4, odst. 12 GDPR); Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat PSI a poskytnout při tom veškeré relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatření, a to co nejdříve, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost plně spolupracovat s PSI a Zadavatelem při šetření Porušení ochrany osobních údajů a přijetí adekvátních nápravných opatření;
- i) dle rozhodnutí Zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje Zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní údaje v držení Zdravotnického zařízení jakožto správce pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné účely; a
- j) uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno Článkem 30, odst. 2 GDPR.

3. Zdravotnické zařízení má povinnost zajistit, aby:

- a) the Investigator and the Study Personnel do not process personal data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol);
- b) they take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Investigator and the Study Personnel who have access to the personal data and ensure they:
 - (i) are aware and comply with the Institution's duties under this Attachment 2;
 - (ii) are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and
 - (iii) are informed of the confidential nature of the personal data and understand the responsibilities for information governance, including their obligation to process personal data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.

4. The Institution agrees to:

- a) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit the Institutions' compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice and subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and/or to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and
- b) obtain prior agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland and, where required, to ensure that there is a lawful data transfer mechanism in place pursuant to Chapter 5 GDPR.

5. Where the Institution stores or otherwise processes personal data outside of

- a) Hlavní zkoušející a Studijní personál nezpracovávali osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem);
- b) podniklo veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity Hlavního zkoušejícího a všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:
 - (i) si byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení dle této Přílohy 2 a dodržovali je;
 - (ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností správy informací a podepsali příslušné smlouvy včetně sankcí zahrnující též porušení povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a
 - (iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností souvisejících se správou informací včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.

4. Zdravotnické zařízení se zavazuje:

- a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit ve Zdravotnickém zařízení z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že Zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy Zdravotnického zařízení týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a
- b) získat předchozí souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska, a pokud to bude vyžadováno, zajistit zavedení zákonného mechanismu předávání údajů dle Kapitoly 5 GDPR.

5. V případech, kdy Zdravotnické zařízení uchovává nebo jinak zpracovává osobní údaje

the European Economic Area or Switzerland as the Sponsor's processor, it warrants that it does so in compliance with the applicable data protection legislation (including GDPR).

6. Pursuant to Article 28(3) GDPR, further details of the processing, in addition to the ones laid down in the Agreement and this Attachment 2, include:

- a) the subject matter of the processing of personal data is: Carrying out Study t and processing the personal data of Study subjects.
- b) the duration of the processing of personal data is: For the duration of the Study and associated follow-up processing or analysis, and any further storage or processing that may be required under applicable laws.
- c) the nature and the purpose of the processing of personal data is: Carrying out the Study and processing personal data of Study subjects.
- d) the types of personal data to be processed include: For Study subjects, pseudonymized sensitive personal data related to the Study, such as patient identifiers, initials, race/ethnicity, date of birth, age (at time of experiencing an adverse event), height, weight, and pregnancy details (including gender of live births) where a Study subject becomes pregnant while taking the Study Drug. For reporters of adverse events: reporter name, address, and contact details.
- e) the categories of data subjects to whom the personal data relate are: Study subjects; reporters of adverse events.
- f) the identity and contact information of the Data Protection Officer of the Institution is (where applicable): [REDACTED]

mimo Evropský hospodářský prostor nebo území Švýcarska jakožto zpracovatel Zadavatele se Zdravotnické zařízení zaručuje, že tak činí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (včetně GDPR).

6. Dle Článku 28 (3) GDPR zahrnují další podrobnosti zpracování údajů navíc k podrobnostem popsáním v této Smlouvě a její Příloze 2 následující:

- a) předmětem zpracování osobních údajů je: provádění Studie a zpracování osobních údajů Subjektů hodnocení.
- b) trvání zpracování osobních údajů je: Zpracování osobních údajů během trvání Studie a s ní spojeným následným sledováním nebo analýzou a jakékoli další uchovávání nebo zpracování, které může být vyžadováno v souladu s platnými zákony.
- c) povaha a účel zpracování osobních údajů je: Provádění Studie a zpracování osobních údajů Subjektů hodnocení.
- d) druhy osobních údajů ke zpracování zahrnují: Pseudonymizované citlivé osobní údaje Subjektů hodnocení související se Studií, např. identifikační čísla pacientů, iniciály, údaje o rase/etnickém původu, datum narození, věk (v době výskytu nežádoucí příhody), výšku, hmotnost a podrobnosti o těhotenství (včetně pohlaví novorozence) v případě těhotenství Subjektu hodnocení během užívání Studijního léku. U osob, které nahlásí výskyt nežádoucí příhody, zahrnují osobní údaje ke zpracování jméno, adresu a kontaktní údaje.
- e) kategorie subjektů údajů, se kterými souvisejí osobní údaje, jsou: Subjekty hodnocení a osoby ohlašující výskyt nežádoucí příhody.
- f) jméno a kontaktní údaje případného Pověřence pro ochranu údajů ve Zdravotnickém zařízení jsou [REDACTED]