

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (Kralovske Vinohrady University Hospital),

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, ID: 00064173, TIN: CZ00064173, established by the decision of the Ministry of Healthcare of 29 May 2012 ref. No.: MZDR 17266-III/2012, changing and amending the decision of the minister of healthcare of 25 November 1990 ref. No. OP-054-25.11.90 as amended with the Measure of the Ministry of Healthcare issued under ref. No.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ of 31 May 2016, represented by Prof. Petr Arenberger, MD, PhD, MBA, FCMA, director, reference number: KH 40/2020, cost center: 21026 (the "**Institution**")

and

Assoc. Prof. Pavel Těšínský, MD, PhD.,

with permanent address: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (the "**Investigator**")

and

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, represented by [REDACTED]
[REDACTED], by Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS VectivBio AG, Aeschenvorstadt 36, 4051 Basel, Switzerland (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady,

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31.května 2016, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 40/2020, nákladové středisko: 21026 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Doc. MUDr. Pavel Těšínský, Ph.D.,

s trvalým bydlištěm na adrese [REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

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 u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED]
[REDACTED], na základě plné moci ("**PSI**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že společnost **VectivBio AG**, Aeschenvorstadt 36, 4051 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“)

the Investigational Medicinal Product apraglutide compared to placebo (the “**Study Drug**”);

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol TA799-007 “A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-IF)” and any amendments thereto (the “**Protocol**”);

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic;

WHEREAS PSI desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

WHEREAS 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 a diligent, efficient and skillful manner, in strict compliance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor'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 the Institution. The Institution and the Investigator agree that all individuals and entities that

provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) Hodnoceného léčivého přípravku apraglutide v porovnání s placebem (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele TA799-007 „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost apraglutidu u dospělých subjektů se syndromem krátkého střeva a selháním střeva (SBS-IF)“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice;

VZHLEDEM K TOMU, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že 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 s řádnou péčí, efektivně a odborně, striktně v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, aby všechny

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 Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol, Applicable Regulatory Requirements and good clinical practices.

c) The Institution and Investigator warrant that the Investigator and all Study Personnel is an employee, agent or contractor of the Institution and represent that the Investigator has the necessary registrations and has the necessary expertise, time and resources to perform the Study and to provide direct supervision of the Study Personnel.

d) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) this Agreement has been executed, (ii) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (iii) the Site Initiation Visit at the Institution has been performed by the Sponsor and/or PSI; and (iv) Case Report Forms (as defined below), the Study Drug, and Study Supplies (defined below) have been made available to the Institution.

e) The Investigator and the Institution acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement and may enforce the provisions as if it were a party hereto. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that PSI may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to the Investigator's and the Institution's participation in the Study to the Sponsor.

fyziklé i právnícké 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. Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu, Platných regulačních požadavků a správné klinické praxe.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zaručují, že Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál jsou zaměstnanci, zmocněnci nebo kontrahenti Zdravotnického zařízení a ručí za to, že Hlavní zkoušející je držitelem nezbytných registrací a že disponuje nezbytnou odborností, časem a zdroji k provádění Studie a k zajištění přímého dohledu nad Studijním personálem.

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

e) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že Zadavatel je zadavatelem Studie a jako takový je zamýšlenou oprávněnou třetí osobou této Smlouvy a může vymáhat její ustanovení, jako by byl smluvní stranou této Smlouvy. Kromě výše uvedeného Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že PSI může předat Zadavateli jakékoli informace a/nebo dokumenty týkající se této Smlouvy a/nebo týkající se účasti Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení ve Studii.

f) The expected Study duration is from December 2020 to spring 2023.

g) The Study will be conducted based on the opinion of the multi-center ethics committee of 04.11.2020, ref. No. 64/20MEK, ethics committee of the Institution file No. KH/40/00/2020 of 07.10.2020 and approval of the State Institute for Drug Control ref. No. sukls232268/2020 of 06.01.2021. PSI is responsible for communication with RA/EC.

h) The Sponsor/PSI represents that it will enter into a separate agreement on remuneration with the Investigator under which the Investigator and Study Personnel will receive remuneration for their performance within the Study.

The Institution acknowledges that the remuneration for the pharmacist will be mentioned and provided for within a separate agreement made by the Sponsor/PSI and the pharmacist.

The Institution acknowledges that the remuneration for the radiologist if the radiology examination will be done within the Study will be mentioned and provided for within a separate agreement made by the Sponsor/PSI and the Investigator.

The Institution acknowledges that the remuneration for the pathologist if it is applicable will be mentioned and provided for within a separate agreement made by the Sponsor/PSI and the Investigator.

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; (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

f) Předpokládaná doba trvání Studie je od prosince 2020 do jara 2023.

g) Studie bude provedena na základě stanoviska multicentrické etické komise ze dne 04.11.2020 č.j. 64/20MEK, etické komise Zdravotnického zařízení sp. Zn KH/40/00/2020 ze dne 07.10.2020 a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. sukls232268/2020 ze dne 06.01.2021. Za komunikaci s RO/EK odpovídá PSI.

h) Zadavatel/ PSI prohlašuje, že s Hlavním zkoušejícím uzavře samostatnou dohodu o odměně, na jejímž základě bude Hlavní zkoušející a Studijní personál odměněni za jejich výkon v rámci Studie.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že odměna farmaceuta bude uvedena a zajištěna v rámci samostatné dohody uzavřené mezi Zadavatelem/ PSI a farmaceutem.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že odměna radiologa, bude-li radiologické vyšetření v rámci Studie provedeno, bude uvedena a zajištěna v rámci samostatné dohody uzavřené mezi Zadavatelem/ PSI a Hlavním zkoušejícím.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že odměna patologa, bude-li aplikovatelné, bude uvedena a zajištěna v rámci samostatné dohody uzavřené mezi Zadavatelem/ PSI a Hlavním zkoušejícím.

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, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými

principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, 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.

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is ■. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may, through consultation with the Investigator and the Institution, adjust the estimate of Study Subjects number or timeframe and shall retain the right to request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI, in the Sponsor’s interest, agrees to provide the Study Drug at no cost to the Institution in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI will also provide all additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”) needed to conduct the Study in compliance with the Protocol. PSI will provide iPads for patients with electronic diary and temperature data logger for Study purposes. PSI agrees to provide

zásadami Helsinské deklaráce Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně mimo jiné Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, „**GDPR**”); a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

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

1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je ■. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, PSI a Zadavatel mohou na základě konzultací s Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením upravit předpokládaný počet Subjektů hodnocení nebo časový rozvrh a i nadále si ponechávají právo kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI, v zájmu Zadavatele, souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI též bezplatně poskytne veškeré další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**”) potřebný pro provedení Studie dle Protokolu. PSI pro účely Studie poskytne iPady pro pacienty s elektronickým deníkem a teplotní data logger. PSI souhlasí, že v případě potřeby poskytne

free of charge service if necessary, eventually calibration of the provided Study Supplies. Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI 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 PSI or the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug; and (iv) the drug traceability system (e.g. IXRS) used by the Sponsor and PSI.

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

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver at the Sponsor's expense (that will be paid via PSI or the Sponsor's representative) all used and unused Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory

bezplatný servis, případně kalibraci poskytnutého Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. 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 PSI nebo Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku; a (iv) systémem pro dokumentování a dohledatelnost léčiv (např. IXRS), který používá Zadavatel a PSI.

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

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na náklady Zadavatele (které budou uhrazeny prostřednictvím PSI nebo zástupcem Zadavatele) doručí veškerý použitý a nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky,

Requirements, unless agreed otherwise. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without PSI's express consent.

1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an EC/IRB approved 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 PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall provide access to the electronic Case Report Forms to be used and completed by the Investigator to document a Study 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, true, correct, accurate and complete manner in source documents as defined by ICH GCP, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. The Investigator will be responsible for data entry as set out in the Protocol and in accordance with Sponsor's instructions.

b) 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

pokud není ujednáno něco jiného. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

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 schválený EC/IRB, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

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

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI udělí přístup k elektronickým Záznamům subjektu hodnocení, které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování 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, pravdivě, správně, přesně a úplně do zdrojových dokumentů stanovených v ICH GCP a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. Hlavní zkoušející bude odpovídat za zadávání údajů dle Protokolu a v souladu s pokyny Zadavatele.

b) V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Hlavní zkoušející spolu se Zdravotnickým zařízením zavedení a udržování přiměřeného počítačového zabezpečení postačujícího k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému

electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

c) 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, as well as all raw clinical Study data, including biological materials collected or obtained in the performance of the Study.

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor, PSI 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 PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI 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, and if applicable, Study Personnel, complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators as well as, if applicable, other Study Personnel shall provide PSI and 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.

elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným uživatelům a zejména pak nebude sdílet ani sdělovat své uživatelské jméno a/nebo svá hesla.

c) 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, stejně jako veškerých nezpracovaných Studijních klinických údajů, včetně biologických materiálů odebraných nebo získaných při provádění Studie.

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.9 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI 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, případně Studijní personál a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spolu-zkoušející, případně další Studijní personál, poskytnou PSI a 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 COMPENSATION

a) The compensation to the Institution for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**, which forms an inseparable part of this Agreement. The amount(s) included in the Financial Arrangements represents the entire compensation 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), and other expenses, etc. The remunerations for the Investigator and Study Personnel are provided for in a separate agreement on remuneration made with the Investigator, with the exception of the pharmacists whose remunerations will be provided for in their separate agreements.

b) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a material Protocol violation or an incomplete CRF.

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

d) In the event of early termination of this Agreement by PSI, PSI shall pay all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of termination, and agreed with the Sponsor.

e) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor and PSI may disclose

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace pro Zdravotnické zařízení, za provedení Studie je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiložených k této Smlouvě jako **Příloha 1**, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Tato částka uvedená ve Finančních ujednáních představuje celkovou kompenzaci vyplacenou 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) a jiné výdaje, atd. Odměna Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu je upravena v samostatné dohodě o odměně s Hlavním zkoušejícím, vyjma farmaceutů, jejíž odměna bude upravena v rámci samostatných dohod.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) závažného porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou v souvislosti se Studii účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) V případě předčasného ukončení této Smlouvy ze strany PSI uhradí PSI veškeré náklady, které vznikly a staly se splatnými do data ukončení Smlouvy, a také veškeré výdaje, které se staly splatnými po datu ukončení Smlouvy a které vyplývají ze závazků přiměřeně a nezbytně vzniklých Zdravotnickému zařízení v rámci provádění Studie před datem ukončení Smlouvy a které byly dohodnuty se Zadavatelem.

e) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel a PSI

the fees and expenses payable or paid under this Agreement as required by Applicable Regulatory Requirements and/or other transparency provisions applicable to the Sponsor and/or PSI.

3. CONFIDENTIALITY

a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and whatever form, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or 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, any technical, business and economic information, data, results, materials, compounds, formulations, protocols, feasibility questionnaires, investigator brochures, apparatus, operations, methodology, processes, samples, research and development strategies, trade secrets, business plans, intellectual property and know-how relating to 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 PSI or the Sponsor, 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

mohou poskytnout informace o platbách a výdajích splatných nebo uhrazených na základě této Smlouvy, pokud to vyžadují Platné regulační požadavky a/nebo jiné předpisy na zajištění transparentnosti, které se na Zadavatele a/nebo PSI vztahují.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich 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 mimo jiné jakékoli technické, obchodní a ekonomické informace, údaje, výsledky, materiály, sloučeniny, složení přípravků, protokoly, dotazníky o proveditelnosti studie v určitém zdravotnickém zařízení, brožury hlavního zkoušejícího, přístroje, operace, metodologie, procesy, vzorky, strategie výzkumu a vývoje, obchodní tajemství, obchodní plány, duševní vlastnictví a know-how týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

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,

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 and customary 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 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 PSI and the Sponsor upon the receipt of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and/or the Sponsor 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. For clarity, such disclosure pursuant to this Section 3.c) shall not cause the information so disclosed to lose its confidential nature and in all other instances and circumstances such information shall remain Confidential Information.

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 a obvyklá 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 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 PSI a Zadavatele, jakmile takový příkaz/požadavek obdrží, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem 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. Pro vyloučení případných nejasností platí, že předání dle tohoto Oddílu 3 c) nezpůsobí ztrátu důvěrné povahy takto předaných informací a pro všechny ostatní případy a okolnosti tyto informace zůstávají Důvěrnými informacemi.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for an unlimited period.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, Study results, information, 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 (existing and future) relating thereto (“**Intellectual Property**”) conceived by the Institution or the Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, to the widest extent possible under applicable law. The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made or reduced to practice by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel related to the Study. 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 to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

b) All parties to this Agreement and Sponsor shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or Sponsor prior to or apart from the commencement of this Agreement. No

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, výsledkům Studie, informacím, 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 (stávajícími i budoucími) s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“), které vytvořilo Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Studijní personál, samostatně nebo společně s ostatními jako výsledek práce prováděné na základě této Smlouvy, a to v největším možném rozsahu povoleném příslušnými zákonnými předpisy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném nebo uvedeném do praxe Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti se Studií. 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 součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

b) Všechny strany této Smlouvy a Zadavatel si i nadále ponechají veškerá práva, nároky a podíly na jakémkoli Duševním vlastnictví, které daná strana nebo Zadavatel vlastnili před začátkem platnosti této Smlouvy nebo na které

license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

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

se tato Smlouva nevztahuje. Záměrem této Smlouvy není žádné výslovné ani předpokládané udělení ani postoupení licence, ať již na základě právní překážky nebo jinak, ani se z této Smlouvy nedá vyvozovat žádné takovéto udělení či postoupení licence, s výjimkou a v rozsahu, kdy je to nezbytné pro plnění povinností stran dle této Smlouvy nebo jinak pro jejich plnění této Smlouvy.

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

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 requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to sixty (60) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections. If more than one trial site will be participating, data from individual trial sites must not be published separately.

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. Similarly, PSI or the Sponsor are not entitled to use the name/symbols of the Institution or the Investigator's name for advertising or promotion purposes without prior written approval.

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution and the Investigator against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

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 zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví. Pokud se zapojí více než jedno centrum provádění klinického hodnocení, údaje z jednotlivých center se nesmí publikovat samostatně.

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. Stejně tak PSI nebo Zadavatel nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu používat pro reklamní či propagační účely název/ symboly Zdravotnického zařízení nebo jméno Hlavního zkoušejícího.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně

b) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Drug and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

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

The Institution and the Investigator undertake to defend, indemnify, compensate and hold harmless the Sponsor and PSI (and their respective directors, officers and employees) against any and all liabilities, including first-party and third-party claims, damages, losses and costs arising out of any proven (i) breach of this Agreement, the Protocol, study instructions or Applicable Regulatory Requirements by the Institution and/or the Investigator and/or Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff; or (ii) negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff; or (iii) unauthorized warranties made by the Institution, the Investigator or Study Personnel concerning the Study Drug.

6.3 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall without unnecessary delay serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff in connection with the Study. The Institution

jejich funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

b) PSI výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost jakkoli spojenou se Studijním lékem a Protokolem s výjimkou toho, že taková odpovědnost vznikne (i) nedbalým chováním, úmyslným jednáním nebo opomenutím či (ii) porušením této Smlouvy ze strany PSI.

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují hájit Zadavatele a PSI (a jejich statutární orgány, funkcionáře a zaměstnance) proti, zprostit je odpovědnosti za, kompenzovat a nahradit jim škody způsobené v důsledku veškerých závazků, včetně nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů přímých účastníků či třetích osob, které vyplývají z prokázaného/prokázaných (i) porušení této Smlouvy, Protokolu, pokynů ke studii nebo Platných regulačních požadavků Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem nebo jejich funkcionáři, zaměstnanci, kontrahenty či pracovníky; nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu; nebo (iii) jakýchkoli neoprávněných záruk učiněných Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem v souvislosti se Studijním lékem.

6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez zbytečného prodlení zašlou PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jejich funkcionářům, zaměstnancům, kontrahentům či pracovníkům v souvislosti se Studijí.

and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

6.4 Insurance

a) PSI shall ensure that the mandatory clinical trial insurance (if any) required by the Applicable Regulatory Requirements is in place.

b) The Institution confirms that it has subscribed to and also that it shall maintain in full force and effect all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7. INSPECTIONS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI 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. PSI, 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, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution and the Investigator shall provide to the Sponsor and PSI copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution and the Investigator receive, obtain or generate

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

6.4 Pojištění

a) PSI zajistí sjednání případného povinného pojištění klinického hodnocení dle Platných regulačních požadavků.

b) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že má uzavřené a také, že má povinnost udržovat v plné platnosti a účinnosti adekvátní pojištění vyžadované Platnými regulačními požadavky. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí PSI 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. PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci budou mít právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. PSI a Zadavatel budou 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli a PSI kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě jakékoli takové kontroly nebo v souvislosti s ní.

pursuant to or in connection with any such inspection.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

a) PSI, 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 PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

b) PSI, 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 of Study Subjects; and (iii) inspect and copy all Study Data in compliance with Applicable Regulatory Requirements and request justified correction of 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 PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain true, correct, 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

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

a) PSI, Zadavatel a jejich 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 PSI, Zadavateli a jejich zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv.

b) PSI, Zadavatel a jejich zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat zařízení požadovaná pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty Subjektů hodnocení a (iii) kontrolovat a kopírovat všechny Studijní údaje v souladu s Platnými regulačními požadavky a požadovat jejich oprávněnou 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 PSI a Zadavatel mají právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků. Hlavní zkoušející bude spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou pravdivé, správné, přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové

documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's 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, or, as defined in the Study Protocol for the period following the completion of the Study, whichever is longer, and in accordance with the information provided to Study subjects. The Institution and/or the Investigator may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution and/or the Investigator sends written notice to the Sponsor's email address ([REDACTED]) 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 Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, all 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. The Agreement will come into effect on the day of disclosure in the Contract Register. 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 PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution. If this Agreement is terminated prematurely, the Institution and the Investigator shall use its best efforts to minimize further costs while maintaining good medical care of the Study Subjects.

dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu stanovenou Protokolem Studie po dokončení Studie (kterákoli doba bude delší) a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zašle Zadavateli na emailovou adresu ([REDACTED]) 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 zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to vše na přiměřené náklady Zadavatele.

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Účinná bude dnem zveřejnění v registru smluv. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení. Pokud dojde k předčasnému ukončení této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vynaloží veškeré možné úsilí, aby minimalizovali další náklady a zároveň zachovali dobrou lékařskou péči pro Subjekty hodnocení.

8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator materially or repeatedly breaches this Agreement, the Protocol or Applicable Regulatory Requirements and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or 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; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated; or (v) if any of the circumstances pursuant to Sections 9. Non-debarment and 10. Anti-Bribery occur. PSI, in consultation with the Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice. In the event of termination, PSI will pay to the Institution, the Investigator, and the Study Personnel for all activities performed in compliance with this Agreement and with the separate agreements concluded with the Investigator and with the pharmacists until the date of termination.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if PSI 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, and after consultation with the Sponsor, believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející podstatně a opakovaně poruší tuto Smlouvu, Protokol nebo Platné regulační požadavky a nezjednájí nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem, nebo (v) pokud nastanou kterékoli okolnosti uvedené v Oddílu 9. Nevyločení a 10. Protiúplatková a protikorupční ustanovení. PSI smí též po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) kalendářních dnů. V případě ukončení uhradí PSI Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu a Studijnímu personálu veškeré aktivity provedené do data ukončení v souladu s touto smlouvou a uzavřenou samostatnou dohodou s Hlavním zkoušejícím a farmaceuty.

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností: (i) pokud PSI 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 a po konzultaci se Zadavatelem přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the 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 and Publicity], 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 PSI.

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), 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 PSI in writing

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností 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 a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana osobních 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.

9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim ani Studijnímu personálu 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 jakákoliv osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) pracovních dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

about this fact within five (5) business days of its discovery.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly 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 PSI's and the Sponsor's obligation, the Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff, contractors 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 PSI 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 recognize that the performance of this Agreement will involve personal data processing governed by the GDPR and Applicable Regulatory

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) PSI a Zadavatel jsou povinni jednat v souladu s platnými zákony proti úplatkům a korupci, podle kterých je nabízení, poskytnutí či slíbení Úplatku, 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 PSI a Zadavatele a ručí a zaručují se, že v souvislosti se Studii nebudou ani oni ani jejich funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci, kontrahenti 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 PSI, pokud se dozvědí o, nebo pokud budou mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studii, 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. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Strany uznávají, že plnění této Smlouvy bude zahrnovat zpracování osobních údajů podle GDPR a Platných regulačních požadavků. Strany berou na vědomí, že v

Requirements. In that regard, the parties acknowledge that the Sponsor and the Institution, each within the scope of its respective remit, will have full decision-making independence in relation to the purposes, methods and tools of the processing and security measures applied; therefore, for the exclusive purposes of the GDPR and without affecting the interpretation of other provisions of this Agreement, the parties acknowledge that the Institution and the Sponsor act, each within the scope of its respective remit, as independent data controllers. PSI and the Investigator are considered data processors and will therefore observe the applicable laws and respectively Institution's and Sponsor's instructions contractually assumed.

b) The Institution and Investigator recognize that compliance with the GDPR, the relevant provisions of the other Applicable Regulatory Requirements as well as with the applicable orders of the competent supervisory authority (collectively, "**Privacy Laws**"), is an essential condition for performing the Agreement.

c) The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor has to mandatorily comply with certain obligations regarding personal data protection including the duty to provide the Study subjects (irrespective of their nationality) with a specific information notice. On request of the Sponsor, the Institution and Investigator shall fairly collaborate with the Sponsor to comply with its obligations.

d) PSI (if applicable), the Institution and Investigator undertake to process any personal data processed in the context of this Agreement solely to perform the Agreement and the activities/services associated

tomto ohledu budou Zadavatel a Zdravotnické zařízení, každý z nich v rámci svých pravomocí, nezávislí ve svém rozhodování ohledně účelu, metod a nástrojů zpracování údajů a použití bezpečnostních opatření, a proto pro výhradní účely GDPR a bez vlivu na interpretaci ostatních ustanovení této Smlouvy berou strany na vědomí, že Zdravotnické zařízení a Zadavatel budou vystupovat jako nezávislí správci údajů, každý v rámci svých pravomocí. PSI a Hlavní zkoušející jsou považováni za zpracovatele osobních údajů a budou se proto řídit příslušnými právními předpisy a instrukcemi Zdravotnického zařízení a Zadavatele, pokud se smluvně zavázali je dodržovat.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají, že soulad s GDPR, příslušnými ustanoveními dalších Platných regulačních požadavků a platnými nařízeními kompetentních dohlížečích úřadů (dále jen souhrnně „**Předpisy o ochraně údajů**“) je nezbytnou podmínkou plnění této Smlouvy.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel má povinnost dodržovat soulad s povinnostmi týkajícími se ochrany osobních údajů včetně povinnosti poskytnout Subjektu studie (bez ohledu na jeho národnost) určité informativní oznámení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost na žádost Zadavatele přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem k zajištění souladu s jeho povinnostmi týkajícími se ochrany osobních údajů.

d) PSI (je-li to použitelné), Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje v kontextu této Smlouvy výhradně pro účely plnění Smlouvy a činností/služeb s tím spojených a v

therewith and in compliance with the Privacy Laws and the relevant sections of the Protocol.

e) In relation to the personal data processed, PSI (if applicable), the Institution and Investigator shall be required, in the framework of their financial capabilities, to adopt technical and organizational security measures aimed at collecting and managing the processed personal data as well as to prevent personal data from being processed in an unauthorized or unlawful manner or accidentally lost, destroyed or damaged, as is further described in the Protocol.

f) PSI, the Institution and the Investigator shall report in writing to Sponsor's Data Protection Officer ("DPO") in the shortest possible delay, and in any case, no later than 3 days after learning of the event, all the following: (a) any violation of the Privacy Laws that PSI, Institution and Investigator become aware of in performing this Agreement; (b) any suspected or actual prejudice to the confidentiality, security or integrity of the personal data, systems or databases (data breach); (c) any requests or complaints from data subjects, along with all information deemed necessary to properly evaluate the situation. For the sake of clarity, it is understood that the Sponsor and Institution being independent data controllers, they shall independently be responsible for the evaluation of the management of data breach events, reporting the event to the supervisory authority and to the concerned data subjects.

For the purposes of Articles 37-39 of the GDPR, the parties represent that:

Sponsor has appointed a Data Protection Officer that may be reached at [REDACTED].

The Institution / PSI has appointed a Data Protection Officer that may be reached at

souladu s Předpisy o ochraně údajů a příslušnými oddíly Protokolu.

e) PSI (je-li to použitelné), Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají v souvislosti se zpracováváním osobních údajů povinnost, v rámci svých finančních možností, přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření pro shromažďování a správu zpracovávaných osobních údajů a za účelem zabránění zpracování osobních údajů neoprávněným či nezákonným způsobem či zabránění nahodilé ztrátě, zničení či poškození jak je blíže popsáno v Protokolu.

f) PSI, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost písemně oznámit Zadavatelově Specialistovi na ochranu údajů (dále jen „DPO“) následující situace: (a) jakékoli porušení Předpisů o ochraně údajů, o němž se PSI, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dozví během plnění této Smlouvy, (b) jakékoli skutečné nebo domnělé porušení důvěrnosti, bezpečnosti nebo integrity osobních údajů, systémů nebo databází (porušení ochrany údajů), (c) jakékoli žádosti či stížnosti subjektů údajů, jakož i veškeré informace považované za nezbytné pro řádné posouzení situace, a to s nejmenším možným prodlením a nejpozději do 3 dnů od okamžiku, kdy se o události dozví. Pro vyjasnění se rozumí, že Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou nezávislí správci údajů a jako takoví jsou nezávisle odpovědní za posouzení řešení případů porušení ochrany údajů a hlášení událostí dohlížejícímu úřadu a subjektům údajů, kterých se událost dotýká.

Pro účely Článků 37 – 39 GDPR strany prohlašují, že:

Zadavatel jmenoval Specialistu na ochranu údajů, kterého je možné kontaktovat na [REDACTED].

Zdravotnické zařízení/PSI jmenovalo/a Specialistu na ochranu údajů, kterého je

██████████ or ██████████. accordingly.

g) In performing this Agreement, the parties shall avail only of staff/collaborators/providers that: (i) have been appropriately instructed under Articles 28-29 of the GDPR and (ii) have received training regarding personal data protection.

h) The Institution and Investigator acknowledge that the performance of this Agreement may lead to export of personal data outside the EU (e.g. to Regulatory Authorities in the USA, centralized laboratories, case report forms reviewers, centralized archives, etc.). In this respect, the Institution and Investigator undertake to cooperate on export of the pseudonymised personal data in line with the Privacy Laws and in the scope permitted under Applicable Regulatory Requirements. After the pseudonymised personal data are exported the Sponsor assumes liability for them.

i) 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.

j) The Institution and the Investigator shall not and shall ensure that the Study Personnel does not disclose any non-pseudonymized personal data of Study subjects to the Sponsor or PSI, 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

možné kontaktovat na ██████████ nebo na ██████████.

g) Při plnění této Smlouvy mají strany povinnost angažovat pouze zaměstnance / spolupracovníky / poskytovatele, kteří (i) byli řádně proškoleni dle Článků 28 – 29 GDPR a (ii) obdrželi školení týkající se ochrany osobních údajů.

h) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že plnění této Smlouvy může vést k exportu osobních údajů mimo EU (např. Regulačním úřadům v USA, centrálním laboratořím, osobám kontrolujícím individuální záznamy Subjektů studie, centrálním archivům atd.). V tomto ohledu budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející spolupracovat na exportu pseudoanonymizovaných osobních údajů v souladu s Předpisy o ochraně údajů a v rozsahu v jakém jim to Platné regulační požadavky umožňují. Po exportu pseudoanonymizovaných osobních údajů přebírá za údaje odpovědnost Zadavatel.

i) 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.

j) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou – a zajistí, aby tak nečinil ani Studijní personál – poskytovat Zadavateli ani PSI žádné osobní údaje Subjektů hodnocení, které předtím neprošly pseudonymizací, vyjma případů, kdy je to přímo či nepřímo požadováno ke splnění požadavků Protokolu, nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod, nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením iniciovaným Subjektem hodnocení v souvislosti se Studií. Než se osobní údaje Subjektů hodnocení zadají do

they are entered into the CRFs or otherwise transferred to PSI, the Sponsor or their vendors. Once the pseudonymized data are transferred, the Sponsor becomes responsible for them.

k) For the purposes of acquiring consent, PSI will provide the Institution and the Investigator with data protection notice(s) for the Study Personnel, the Investigator will promptly provide every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage) with a copy/copies and will forward any questions to PSI.

12. MISCELLANEOUS

a) The Institution and the Investigator represent that they are not under and will ensure not to commit to any contractual and/or legal obligations preventing them, or their Study Personnel, from complying with the duties and obligations under this Agreement.

b) This Agreement (including the Protocol and any Appendices hereto) represents the entire understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof.

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

d) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid or unenforceable 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.

CRFs nebo se jinak předají PSI, Zadavateli či jejich dodavatelům, je nutné je náležitě pseudonymizovat. Po předání pseudoanonymizovaných osobních údajů přebírá za údaje odpovědnost Zadavatel.

k) PSI, za účelem získání souhlasu, poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů pro Studijní personál, Hlavní zkoušející neprodleně poskytne každému členovi Studijního personálu (i když se některý člen připojí ke Studijnímu personálu až později) kopii/kopie a přešle jakékoli dotazy PSI.

12. RŮZNÉ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zaručují, že se na ně nevztahují žádné smluvní ani zákonné povinnosti, které by jim nebo jejich Studijnímu personálu bránily v plnění povinností stanovených v této Smlouvě, a že se k dodržování žádných takových smluvních a/nebo zákonných povinností nezaváží.

b) Tato Smlouva (včetně Protokolu a jakýchkoli jejích Příloh) představuje úplnou dohodu mezi Stranami ohledně předmětu této Smlouvy.

c) Žádné doplnění této Smlouvy či jejích Příloh nenabude platnosti, pokud takové doplnění nebude učiněno písemně a podepsáno smluvními stranami a nebude obsahovat odkaz na tuto Smlouvu.

d) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné či nevykonatelné 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.

e) The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.

f) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and PSI or 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.

g) 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.

h) In the event of any inconsistency between the Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail for scientific matters and patient care issues, while the Agreement shall prevail for all other matters.

i) The Institution and/or the Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if PSI 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.

e) Pokud kterákoli ze stran této Smlouvy promine nebo odpustí jakékoli podmínky či ustanovení této Smlouvy nebo pokud nebude trvat na přísném dodržování jakékoli záruky, prohlášení, ujednání či podmínky uvedené v této Smlouvě, nebude to znamenat prominutí jakéhokoli následného neplnění, ať již bude podobné, nebo nikoli.

f) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo 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 nepřímě.

g) 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 takovýmto výkladem, převažuje verze česká.

h) V případě jakýchkoli rozporů mezi Smlouvou a Protokolem má ve vědeckých záležitostech a v oblasti péče o pacienty přednost Protokol a ve všech ostatních záležitostech Smlouva.

i) 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 PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

j) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. 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 as of the day of signature of full version hereof at the latest. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and/or 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 7777.

k) This Agreement including all its amendments constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject hereof and no terms and conditions or provisions hereof may be amended or waived without prior consent of individual parties.

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) The Parties will endeavor to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. However, in the absence of an amicable settlement, any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the exclusive jurisdiction of 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 in the Czech Republic.

j) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a/ nebo 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 8 777 Euro.

k) Tato Smlouva včetně všech dodatků a Protokolu představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na předmět Smlouvy a žádné podmínky či ustanovení této Smlouvy nesmí být doplněny nebo od nich nesmí být upuštěno bez předchozího souhlasu jednotlivých stran.

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) Strany se pokusí vyřešit veškeré spory vyplývající z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud však ke smírnému urovnání nedojde, jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení soudům příslušné jurisdikce v České republice. Bez ohledu na výše uvedené, smí kterákoli strana požadovat soudní nápravné nařízení nebo jiné předběžné opatření u kteréhokoli soudu příslušné jurisdikce v České republice.



[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]



[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been made in four counterparts, one for each party and one for the Sponsor.

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

Tato Smlouva byla vypracována ve čtyřech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno a jedno Zadavatel.

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními.

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** (Kralovske Vinohrady University Hospital)

Name | Jméno: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Title | Pozice: Director/Ředitel

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: **Doc. MUDr. Pavel Těšínský, Ph.D.**

Name | Jméno: Doc. MUDr. Pavel Těšínský, Ph.D.

Dated | Datum: _____



PSI: PSI CRO Czech Republic s.r.o.

Name | Jméno: 

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

Name | Jméno: 

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

Dated | Datum: _____

[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]

[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]	[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]
[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 large rectangular area on the left side of the table is completely redacted with black ink.		
---	--	--