




CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol), state-funded institution

located at V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, TIN: CZ00064203, state-funded healthcare provider established by the Ministry of Healthcare with no obligation of registration with the Business Register, registered with the Trade Register, responsible office: Úřad městské části Praha 5 (Prague 5 City District Office), represented by , an authorization (hereinafter "**Institution**")

and



Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol), state-funded institution

located at V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Czech Republic (the "**Investigator**")

and

ITM Solucin GmbH,

Lichtenbergstrasse 1, D-85748 Garching, Germany, TIN: DE 308998903, registered with the business Register maintained by the Regional Court in Mnichov, folio HRB 226902 ("**Sponsor**")

PREAMBLE:


WHEREAS the Sponsor is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product ¹⁷⁷Lu-edotreotide (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol ITM-LET-01 "A prospective, randomised, **Controlled**, **Open-label**, **Multicentre** phase III study to evaluate efficacy and safety of **Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT)** with ¹⁷⁷Lu-Edotreotide compared to targeted molecular therapy with **Everolimus** in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor-positive (SSTR+), neuroendocrine tumours of gastroenteric

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace,

se sídlem V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do Živnostenského rejstříku, příslušný úřad: Úřad městské části Praha 5, zastoupená , základě pověření (dále jen "**Poskytovatel zdravotních služeb**")

a



Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace,

se sídlem V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

ITM Solucin GmbH,

Lichtenbergstrasse 1, D-85748 Garching, Německo, DIČ: DE 308998903, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném obvodním soudem Mnichov, vložka HRB 226902 (dále jen "**Zadavatel**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen "**Studie**") přípravku ¹⁷⁷Lu-edotreotid (dále jen "**Studijní lék**");

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele ITM-LET-01 „Prospektivní multicentrická randomizovaná kontrolovaná otevřená klinická studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost peptidové receptorové radionuklidové terapie (PRRT) ¹⁷⁷Lu-Edotreotidem ve srovnání s cílenou molekulární terapií Everolimem u pacientů s neoperovatelnými progresivními neuroendokrinními tumory gastroenterického nebo pankreatického původu



or pancreatic origin (GEP-NET)" and any amendments thereto (the "Protocol");

WHEREAS the Sponsor has authorized PSI CRO Czech Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 ("PSI") as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic;

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

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 accordance with this Agreement and the Protocol. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail with respect to scientific and medical aspects while the terms of this Agreement shall prevail for all other aspects, including but not limited to business and legal aspects. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and 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 Onkologická klinika 2. LF UK FN Motol (Clinic of Oncology, 2nd Faculty of Medicine of Charles University, University Hospital in Motol, The Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of

(GEP-NET) pozitivními na somatostatinový receptor (SSTR+)" a všemi jeho dodatky (dále jen „Protokol“);

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel pověřil PSI CRO Czech Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka číslo 132148 (dále jen „PSI“) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice;

VZHLEDEM K TOMU, že si Zadavatel přeje do provádění Studie zapojit Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude u Poskytovatele zdravotních služeb v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušející;

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) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy budou mít přednost podmínky Protokolu v odborných a lékařských aspektech a podmínky této Smlouvy budou mít přednost ve všech ostatních aspektech zejména obchodních a právních. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a Zadavatele týkajícími se plnění Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena na Onkologické klinice 2.LF UK FN Motol. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu



the Study under the Investigator's supervision (the "Study Personnel") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

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

d) The Institution and the Investigator acknowledges that PSI will assist the Sponsor as a contract research organization to provide certain clinical study services for the Study as directed by Sponsor. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI in PSI's performance of such clinical study services. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by PSI, meeting with PSI at designated times and allowing PSI access to Institution's facilities for the purpose of monitoring and auditing the Study. Unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between the Sponsor and the Institution/Investigator regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through PSI, except for serious adverse reporting which shall be reported to the Sponsor as requested by the Protocol.

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 relevant applicable and effective laws and regulations of the Czech Republic applicable to the conduct of clinical trials,

s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

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

d) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI bude dle pokynů Zadavatele Zadavateli pomáhat při poskytování určitých služeb v rámci klinické studie jako smluvní výzkumná organizace, jak je uvedeno v této Smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející bude při poskytování těchto služeb v rámci klinické studie s PSI spolupracovat. Tato spolupráce bude zahrnovat zejména poskytování informací dle přiměřených požadavků PSI, setkávání s PSI ve vymezeném čase a umožnění přístupu PSI do zařízení Poskytovatele zdravotních služeb za účelem monitorování Studie a provádění auditu v rámci Studie. Pokud nebude uvedeno jinak v Protokolu, bude veškerá komunikace mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb m/Hlavním zkoušejícím ohledně provádění Studie adresována nebo přímo směřována na PSI s výjimkou závažných nežádoucích příhod, o nichž by měl být informován Zadavatel dle požadavku Protokolu.

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 relevantními platnými a účinnými právními předpisy právního řádu České republiky platnými



including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended; 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 [REDACTED]. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

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

pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně (mimo jiné) Zákona č. 110/2019 Sb., o zpracovávání osobních údajů v platném znění 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, [REDACTED]. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, Zadavatel smí kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) Zadavatel souhlasí, že poskytne Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. Zadavatel může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným



Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) The Sponsor will deliver the Study Drug to the Institution Pharmacy (to the following address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, attn. the responsible pharmacist) where it will be received and checked by the responsible pharmacist (including without limitation a check for damage, confirmation of receipt, and adherence to special transport requirements, e.g. temperature monitoring etc.). The Investigator is responsible for collecting the comparator and the required concurrent therapy from the Institution Pharmacy and its delivery to the Clinic of Oncology, 2nd Faculty of Medicine of Charles University, University Hospital in Motol or to the Department of Nuclear Medicine and Endocrinology, 2nd Medical Faculty, Charles University and University Hospital Motol.. The Sponsor is obliged to notify the Institution within 3 working days before the expected delivery that it is planned to hand over the consignment with the comparator and the required concurrent therapy to the pharmacy, either by e-mail or by telephone to the pharmacist authorized by Pharmacy. Based on the order of the study site, the Study Drug, due to its nature, will be delivered to the Department of Nuclear Medicine, 2nd Faculty of Medicine, Charles University and Motol University Hospital, where it will be handed over to the authorized radiopharmacist in accordance with the Protocol and all internal regulations of the Institution.

c) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by the Sponsor, the Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of the Sponsor.

v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem, které se týkají skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku.

b) Zadavatel doručí komparátor a požadovanou souběžnou terapii do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb (na následující adresu: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, k rukám odpovědného lékárníka) kde ho odpovědný lékárník převezme a zkontroluje (bude provedena včetně, ale bez omezení: kontrola poškození, potvrzení příjmu, dodržení zvláštních požadavků na transport např. kontrola teploty atd.). Hlavní zkoušející je odpovědný za vyzvednutí komparátoru a požadované souběžné terapie z lékárny Poskytovatele zdravotních služeb a jeho doručení na Onkologickou kliniku 2.LF UK FN Motol Motol případně na Klinikou nukleární medicíny a endokrinologie 2. LF UK a FN Motol. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před předpokládaným dodáním, kdy je naplánováno předání zásilky s komparátorem a požadovanou souběžnou terapií do lékárny a to buď emailem, nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Na základě objednávky studijního centra bude studijní lék, s ohledem na svou povahu, dodán na Klinikou nukleární medicíny 2.LF UK a FN Motol, kde bude předán pověřenému radiofarmaceutovi. a to v souladu s Protokolem a všemi interními předpisy Zdravotnického zařízení.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem Zadavatele (dle situace). Poskytovatel



The Institution and the Investigator shall be responsible to the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify the Sponsor immediately if any Study Drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

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

1.5 Informed Consent

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

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

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) The Sponsor shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such

zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat Zadavateli a neprodleně uvědomí Zadavatele, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

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

1.5 Informovaný souhlas

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

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

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) Zadavatel dodá formuláře (pokud se jedná o elektronickou formu, udělí přístup), které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRFs**“). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) včas, přesně a úplně do formuláře a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto



Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

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

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor as requested by the Protocol and, when applicable, the ethics committee(s) and competent authorities, of any serious adverse events, significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

1.8 Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to the Sponsor the financial disclosure document(s) provided by the Sponsor concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide the Sponsor with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators shall provide the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

2. COMPENSATION

a) The Sponsor has designated PSI to pay on Sponsor's behalf the compensation for the conduct of the Study under this Agreement as set out in the **Financial Arrangement** enclosed as **Attachment**

údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

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

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.8 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá Zadavateli formulář majetkového přiznání poskytnutý Zadavatelem týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i spoluzkoušející a odevzdali jej Zadavateli. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spoluzkoušející poskytnou Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.

2. KOMPENZACE

a) Zadavatel určil PSI, aby prováděla platby jeho jménem v rámci kompenzace za provedení Studie dle této Smlouvy stanovené ve **Finančním ujednání**, které tvoří **Přílohu 1**. Částky uvedené



1. The amount(s) included in the Financial Arrangement 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, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes, travel and other expenses, etc.

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

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 the Sponsor is obligated to pay.

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of 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, 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

ve Finančním ujednání představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnují veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně, cestovní a jiné výdaje, atd.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nebudou v souvislosti se Studii účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědný Zadavatel.

3. DŮVĚRNOST

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

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Poskytovatele zdravotních služeb 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



activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

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

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

strany, nikoli na základě opomenutí Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

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



4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents. In case, for legal or factual reasons, the Institution and the Investigator can't cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor, they shall provide the Sponsor with a royalty free license to the same extend.

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen "**Duševní vlastnictví**"). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Poskytovatel zdravotních služeb 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. V případě, kdy z právních nebo věcných důvodů Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nebudou moci zajistit převedení všech vlastnických práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele, jsou povinni poskytnout Zadavateli bezúplatné oprávnění ve stejném rozsahu.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Poskytovatel zdravotních služeb 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



Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

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

5.2 Publicity

Neither party shall use the names of the other party, any of the other party's employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission from the other party.

třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Poskytovatelem zdravotních služeb 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) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Poskytovatelem zdravotních služeb a Hlavním zkoušejícím), (iv) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

5.2 Propagace

Žádná ze stran nebude používat název společnosti druhé strany, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu dané strany.



6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 Sponsor's Indemnity Obligations and Disclaimer

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

b) The Sponsor expressly disclaims any and all liability whatsoever, and shall not have any obligation to defend, indemnify and hold harmless the Institution and the Investigator under Section 6.1a), with respect to claims, damages, losses and costs arising out of Institution's Indemnitees': (a) failure to comply with, or deviation from, the Protocol or the written instructions of the Sponsor or PSI (unless such deviation is necessary in order to protect the health and safety of a Study subject); (b) negligence or willful misconduct; (c) breach of this Agreement; or (d) failure to provide the Study subject with proper and/or sufficient instructions regarding the administration and/or use of the Study Drug, if applicable. Additionally, the Sponsor shall not be liable to the extent a claim is the result of the natural progression of a Study subject's pre-existing disease, condition or underlying illness, whether previously diagnosed or not.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky Zadavatele o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) Zadavatel se zavazuje hájit Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího a Studijní personál (dále jen souhrnně **„Osoby Poskytovatele zdravotních služeb zproštěné odpovědnosti“**) 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) vědomé nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Zadavatele včetně jeho funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu nebo (iii) v souladu s oddílem 6.1b) níže z použití nebo podání Studijního léku nebo řádně provedené procedury vyžadované Protokolem, kterou by Subjekt hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se neúčastnil Studie.

b) Zadavatel výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost a není povinen bránit, odškodnit a zprostit odpovědnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího v souladu s Oddílem 6.1a) s ohledem na nároky, žaloby, soudní řízení, ztráty, škody nebo náklady vzniklé z nebo v souvislosti s (a) nedodržením Protokolu nebo odchýlením se od Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele nebo PSI ze strany Osob Poskytovatele zdravotních služeb zproštěných odpovědnosti (pokud však takové odchýlení nebude nutné za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti Subjektů hodnocení); (b) vědomé nedbalosti nebo úmyslným pochybením; (c) porušením této Smlouvy nebo Platných regulačních požadavků; nebo (d) neschopností poskytnout Subjektu hodnocení řádné a/nebo dostatečné pokyny ohledně případného podání a/nebo použití Studijního léku. Dále Zadavatel neponese odpovědnost za nároky, které budou vzneseny v důsledku přirozené progresse již existujícího onemocnění, zdravotního stavu nebo základního onemocnění Subjektu hodnocení, ať již tyto byly dříve diagnostikovány či nikoli.



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

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

6.3 Notification of Claims

Sponsor shall provide the indemnification detailed herein section 6.1 only to the extent that (a) the Institution or the Investigator entitled to such indemnification serves a notice in writing to the Sponsor within five (5) business days after notice of any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study and (b) the Institution and the Investigator fully cooperates with and assist Sponsor and its representatives in all reasonable aspects in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits as reasonably requested.

6.2 Závazky Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se zavazují hájit Zadavatele proti, zprostit jej odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo (ii) vědomé nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

6.3 Oznámení nároků

Zadavatel má povinnost poskytnout odškodnění podrobně popsané v oddílu 6.1 této Smlouvy pouze v rozsahu, kdy (a) Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející zašlou Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií během pěti (5) pracovních dnů od oznámení o výše uvedeném a (b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou na přiměřenou žádost plně spolupracovat a pomáhat Zadavateli a jeho zástupcům ve všech příslušných aspektech při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.



6.4 The indemnifying party will have the sole right to control the defense, negotiation and settlement of claims. No indemnified party will be responsible or bound by any settlement of any claim made without such indemnified party's prior written consent; provided, however, that the indemnified party will not unreasonably withhold or delay such consent.

6.5 Except for a party's indemnity obligation as aforementioned, and except for damages resulting from a breach of a party's non-use, non-disclosure obligations under this Agreement, in no circumstances will any party be liable to the other in contract, tort or otherwise for any loss of profit, revenue, business, contracts, anticipated savings, or any consequential or indirect loss howsoever arising whether from breach of contract, negligence or otherwise.

6.6 Insurance

a) The Sponsor shall subscribe to and maintain the mandatory clinical trial insurance required by the Applicable Regulatory Requirements including without limitation the provisions of Sec. 52 (3) f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

b) The Institution including the Investigator has subscribed to and will maintain insurance under the Applicable Regulatory Requirements and Sec. 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. The Sponsor and/or its representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the

6.4 Zprošťující strana bude mít výhradní právo řídit obhajobu, vyjednávání a vypořádání nároků. Žádná ze zproštěných stran neponese odpovědnost ani nebude vázána žádným vypořádáním nároku, které bylo učiněno bez předchozího písemného souhlasu zproštěné strany, za předpokladu, že ovšem zproštěná strana nebude nepřiměřeně odpírat nebo zpoždovat udělení tohoto souhlasu.

6.5 S výjimkou povinnosti odškodnění stran uvedené výše a s výjimkou náhrady škody vzniklé porušením povinnosti neužívat a nepředávat dle této Smlouvy nebude žádná ze stran za žádných okolností odpovědná druhé straně ve věci smlouvy, přestupku ani jiného ušlého zisku, příjmu, obchodu, smluv, předvídaných úspor či vyplývající nebo nepřímé ztráty jakkoli vzniklé, ať již porušením smlouvy, nedbalostí nebo jinak.

6.6 Pojištění

a) Zadavatel je povinen uzavřít a udržovat v platnosti pojištění klinického hodnocení dle Platných regulačních požadavků zejm. dle ustanovení § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

b) Poskytovatel zdravotních služeb má včetně Hlavní zkoušející uzavřené pojištění a bude ho udržovat v platnosti dle Platnými regulačními požadavky, a to dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů .

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí Zadavateli každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně EMA a americké FDA) a o níž se dozvědí. Zadavatel a/nebo jeho zástupci budou mít právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. Zadavatel bude mít právo revidovat, poskytovat a komentovat veškeré odpovědi ke všem



Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information.

7.2 Audit and Monitoring by the Sponsor

a) The Sponsor and its representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist the Sponsor and its representative(s) in scheduling such visits. The Sponsor or its designees undertake to notify the Institution of such visits at least two days in advance and the visits must not jeopardize common operation of the Institution.

b) The Sponsor and its representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which the Sponsor is authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the PSI Template, Czech Republic, 29-OCT-2017
Approved by sponsor, 12-AUG-201917-JUN-2020

materiálům a/nebo informacím předtím, než je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekci nebo šetřením.

7.2 Audit a monitorování prováděné Zadavatelem

a) Zadavatel a jeho zástupci mohou provádět audit u Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, monitorovat je a/nebo se s nimi setkávat u Poskytovatele zdravotních služeb během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování průběhu Studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů Studie (včetně Studijních údajů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude Zadavateli a jeho zástupcům napomáhat při časovém plánování těchto návštěv. O takovýchto návštěvách se Zadavatel či jeho zástupci zavazují informovat Poskytovatele zdravotních služeb alespoň dva dny předem a návštěvy nesmí ohrozit běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb.

b) Zadavatel a jeho zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat zařízení požadovaná pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty a (iii) kontrolovat a kopírovat všechny Studijní údaje a požadovat jejich opravu (včetně - mimo jiné – Záznamů subjektů hodnocení, původních zpráv o laboratorních testech a nálezech vyšetření a všech ostatních poznámek, grafů, zpráv nebo záznamů týkajících se Subjektů hodnocení nebo provádění Studie), které má Zadavatel právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků. Hlavní zkoušející bude spolupracovat se Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

7.3 Záznamy

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty



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 for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution and/or the Investigator may destroy the Records at the end of the Records keeping period.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

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

8.2 Termination by the Sponsor

The Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if the Sponsor in good faith believes 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.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days

nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchování Záznamů zlikvidovat.

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud Zadavatel nevykoná závěrečnou návštěvu u Poskytovatele zdravotních služeb.

8.2 Ukončení ze strany Zadavatele

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

8.3 Ukončení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího

Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností: (i) pokud Zadavatel podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti



from the receipt of written notice; or (ii) if the Institution and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

8.4 Any party may terminate this Agreement early upon written notice to the other parties in the event that:

8.4.1 the Study fails to open; or

8.4.2 there is an insufficient number of Study subjects enrolled onto the Study in accordance with the Protocol; or

8.4.3 one of the parties is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business.

8.4.4 Without prejudice to the rights of any party in these clauses 8.3 and 8.4, it is expected that such notice to terminate this Agreement for curable breach will not be issued until the matter in question has been raised in writing and discussed in good faith by the parties.

8.5 Surviving Clauses

The termination 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].

8.6 Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension

(30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení; nebo (ii) pokud je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

8.4 Kterákoli strana smí předčasně ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením druhé straně, a to v případě, že:

8.4.1 se Studie neotevře; nebo

8.4.2 bude do Studie zařazen nedostatečný počet Subjektů hodnocení v souladu s Protokolem; nebo

8.4.3 jedna ze stran bude prohlášena za insolventní nebo jejímu majetku nebo jeho části bude přidělen správce nebo strana přestane provozovat, nebo bude hrozit, že přestane provozovat svou obchodní činnost.

8.4.4 Bez dopadu na práva kterékoli strany uvedená v ujednání 8.3 a 8.4 se předpokládá, že toto oznámení o ukončení Smlouvy z důvodu jejího napravitelného porušení nebude odesláno, dokud předmětná záležitost nebude oznámena písemně a projednána stranami v dobré víře.

8.5 Platnost po ukončení

Ukončení této Smlouvy nezavazuje 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 údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.6 Pozastavení Studie

Zadavatel smí po písemném oznámení Studii kdykoli pozastavit bez udání důvodu, přičemž toto



shall not be deemed a breach of this Agreement by the Sponsor.

9. NON-DEBARMENT

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

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

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

b) Acknowledging the Sponsor's obligation, the Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff, contractors or agents (including all Study Personnel) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official

pozastavení nebude považováno za porušení této Smlouvy ze strany Zadavatele.

9. NEVYLOUČENÍ

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

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zadavatel je povinen jednat v souladu s platnými zákony proti úplatkům a korupci, podle kterých je nabízení, poskytnutí či slíbení Úplatku, 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) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí povinnost Zadavatele a ručí a zaručují se, že v souvislosti se Studií nebudou ani oni ani jejich funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, kontrahenti nebo zástupci či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek



or business counterpart in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Institution and the Investigator.

c) Any material breach of any obligation under this Article 10 by the Institution and the Investigator or their representatives shall entitle the Sponsor to terminate this Agreement with immediate effect and claim any damages resulting from such breach.

11. DATA PROTECTION

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

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

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

Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele, pokud se dozvedí o, nebo pokud budou mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studií, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího.

c) Jakékoli podstatné porušení povinnosti vyplývající z tohoto Článku 10 ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího nebo jejich zástupců bude Zadavatele opravňovat k ukončení této Smlouvy s okamžitou platností a k nárokování náhrady škody vzniklé z tohoto porušení.

11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

b) Strany berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je správce osobních údajů získaných pro účely poskytnutí klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje transparentně získané a zpracováváné pro účely výzkumu řízeného Zadavatelem mohou být totožné s osobními údaji zpracovávány pro účely poskytnutí péče Poskytovatelem zdravotních služeb.

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



d) The Institution and the Investigator shall not and shall ensure that the Study Personnel does not disclose any personal data of Study subjects to the Sponsor 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 they are entered into the CRFs or otherwise transferred to PSI, the Sponsor or their vendors.

e) The Institution and the Investigator shall promptly distribute a copy of the data protection notice(s) provided by or on behalf of the Sponsor to every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage) and forward any questions to the Sponsor.

12. MISCELLANEOUS

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

b) If any provision(s) of this Agreement shall become invalid its invalidity 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 invalid provision(s) as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

c) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall

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

e) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející neprodleně předají každému členovi Studijního personálu (dokonce i tehdy, pokud se daný člen připojí ke Studijnímu personálu později) kopii (kopie) oznámení o ochraně údajů pro Studijní personál, poskytnuté Zadavatelem nebo v jeho zastoupení, a přepošlou veškeré dotazy Zadavateli.

12. RŮZNÉ

a) Žádné doplnění této Smlouvy či jejích Příloh nenabude platnosti, pokud takové doplnění nebude učiněno písemně v listinné podobě a podepsáno smluvními stranami.

b) Stane-li některé ustanovení této Smlouvy neplatným, nebude mít jeho neplatnost vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit neplatné ustanovení ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

c) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Poskytovatelem zdravotních služeb/Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo



have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

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

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

f) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement with illegible confidential information (i.e. all personal data and business secrets including number of Study Subjects, duration of the Study, detailed budget, and the Protocol) in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication whereas it publishes the version approved by it. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as 1 197 754 CZK.

vztah nadřizeného a podřizeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

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

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

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelněnými důvěrnými údaji (tj. veškeré osobní údaje a obchodní tajemství, které tvoří počet Subjektů hodnocení, délka trvání Studie, detailní rozpočet, Protokol) v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Poskytovateli zdravotních služeb k uveřejnění, přičemž uveřejňuje jím schválenou verzi. Poskytovatel zdravotních služeb bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: [REDACTED] a emailové adresy: [REDACTED]. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen 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 1 197 754 CZK.



g) The Sponsor acknowledges that the Institution as a state-funded institution shall provide information when requested by a third party in compliance with Act No. 106/1999 Coll, on Free Access to Information, as amended.

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with applicable legal regulations of the Czech Republic, with the exception of its conflict of laws provisions.

b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the materially and locally competent courts located in the Czech Republic. Notwithstanding the foregoing, either party may seek injunctive or other preliminary relief in any materially and locally competent court of competent .

c) The following attachments constitute an inseparable part hereof:

- Financial Arrangement

d) Data Processing Requirements

g) Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných právních předpisů České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení .

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení věcně a místně příslušným soudům v České republice. Bez ohledu na výše uvedené, smí kterákoli strana požadovat soudní nápravné nařízení nebo jiné předběžné opatření u věcně a místně příslušného soudu České republiky.

c) Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy:

- Rozpis plateb

d) Požadavky na zpracování osobních údajů



[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]



By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. This Agreement has been executed in three originals, one for each Party.

Svým podpisem níže každá ze stran přijímá výše uvedené podmínky a zavazuje se k jejich dodržování. Tato Smlouva byla vypracována ve třech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno.

The Institution | Poskytovatel zdravotních služeb: **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace** (University Hospital Motol, state funded institution)

Name | Jméno:

Title | Pozice: based on Power of Attorney/na základě pověření

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející:

Name | Jméno:

Dated | Datum: _____

The Sponsor/Zadavatel: **ITM Solucin GmbH**

(Signed by/Podepsáno PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of/jménem ITM Solucin GmbH, based on Power of Attorney/na základě plné moci)

Name/Jméno:

Title/Pozice: based on the Power of Attorney/na základě plné moci

Name/Jméno:

Title/Pozice: based on the Power of Attorney/na základě plné moci

Dated | Datum: _____



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

[REDACTED]

a) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

a) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



ATTACHMENT 2

Data Processing Requirements

1. The Institution agrees only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with Applicable Regulatory Requirements.

- a) The scope, type and purpose of the collection, processing and use of personal data is based on the services specifically agreed between the parties. The Institution and the Investigator process the following types of personal data and the following categories of data subjects:

Types of personal data	Categories of data subjects
Health Data	Study participants
Proof of qualification	Study staff

2. The Institution agrees to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR and Article 89 GDPR, including but not limited to, the following:

- a) to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR. ;
- b) to not engage another processor without the prior written authorisation of the Sponsor (Article 28(2) GDPR) Where a processor engages another processor (Subcontractor) for carrying out specific processing activities on behalf of the controller, the same data protection obligations as set out in the contract shall be imposed on that other processor by way of a contract or other legal act under Union or Member State law, in particular providing sufficient guarantees to implement appropriate technical and organisational measures in such a manner that the processing will meet the requirements of this

PŘÍLOHA 2

Požadavky na zpracování údajů

1. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že bude zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele.

- a) Rozsah, druh a účel shromažďování, zpracovávání a použití osobních údajů se zakládá na službách konkrétně sjednaných mezi smluvními stranami. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zpracovávají následující druhy osobních údajů a kategorie subjektů údajů:

Druhy osobních údajů	Kategorie subjektů údajů
Zdravotní údaje	Účastníci studie
Doklady o kvalifikaci	Studijní personál

2. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR a článku 89 GDPR, zejména následující povinnosti:

- a) zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28, odst. 1 GDPR;
- b) neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (Článek 28, odst. 2 GDPR). V případech, kdy zpracovatel údajů angažuje dalšího zpracovatele (Subkontrahenta), aby provedl specifické úkony zpracování údajů jménem správce údajů, budou tomuto dalšímu zpracovateli uloženy stejné povinnosti ochrany osobních údajů, jaké jsou stanoveny smlouvou, a to smluvně nebo jiným právním úkonem dle práva Evropské unie nebo členského státu, zejména poskytnutí dostatečných záruk o zavedení příslušných technických a organizačních opatření způsobem, který zajistí, že při zpracování údajů budou splněny požadavky tohoto Nařízení. V případech, kdy další zpracovatel nesplní své povinnosti týkající se ochrany



Regulation. Where that other processor fails to fulfil its data protection obligations, the initial processor shall remain fully liable to the controller for the performance of that other processor's obligations;

- c) For the subcontractors already established at the time of the conclusion of this contract, the written approval is given for the following named legal or natural persons.:

Subcontractors (company, address, contact person)	Processed categories of data	Purpose of subcontracting processing
XXX	XXX	XXX

- d) to process the personal data only on documented instructions from the Sponsor unless required to do otherwise by Applicable Regulatory Requirements, in which case the Institution shall notify the Sponsor before processing, or as soon as possible after processing if Applicable Regulatory Requirements require that the processing occurs immediately, unless Applicable Regulatory Requirements prohibit such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a) GDPR).;
- e) to ensure that personnel authorised to process personal data are under confidentiality obligations (Article 28(3b) GDPR);
- f) to take all measures required by Article 32 GDPR and Article 89 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3c) GDPR)
- g) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR);
- h) to, taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform the Sponsor immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study subject (or any other data

údajů, zůstává původní zpracovatel plně odpovědný správci údajů za plnění povinností dalšího zpracovatele.

- c) Písemný souhlas byl poskytnut pro níže uvedené již zavedené subkontrahenty, právnické i fyzické osoby, v době podpisu této smlouvy

Subkontrahenti (společnost, adresa, kontaktní údaje)	Kategorie zpracovávaných údajů	Účel použití subkontrahenta na zpracování údajů
XXX	XXX	XXX

- d) zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů Zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky, ve kterém případě má Poskytovatel zdravotních služeb povinnost uvědomit Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud Platné regulační požadavky požadují okamžité zpracování údajů, pokud však Platné regulační požadavky nezakazují takové oznámení z důvodu veřejného zájmu (Článek 28, odst. 3, písm. a GDPR).
- e) zajistit, aby personál zpracovávající osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. b GDPR).
- f) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR a článku 89 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR).
- g) respektovat podmínky stanovené Článkem 28, odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28, odst. 3, písm. d GDPR).
- h) vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat Zadavateli prostřednictvím přiměřených technických a organizačních opatření v možném rozsahu při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28, odst. 3, písm. e GDPR). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleň informovat Zadavatele (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech požadavcích,



subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements;

- i) to assist the Sponsor as a controller, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution and Investigator (Article 28(3f) GDPR). In particular, soon as the Institution or the Investigator become aware of a Personal Data Breach (as defined in Article 4 (12) GDPR), the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor as soon as possible, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and the Sponsor the investigation of the Personal Data Breach and implementation of an adequate action plan;
- j) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all personal data to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and
- k) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.

3. The Institution shall ensure that:

- a) the Investigator and the Study Personnel do not process personal data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol);
- b) they take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Investigator and the Study Personnel who have access to the personal data and ensure they:

keré obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo jiných subjektů údajů), které uplatní svá práva dle GDPR v kontextu Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou s těmito požadavky nakládat v souladu s odpovídajícími pokyny Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky.

- i) napomáhat Zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost informovat Zadavatele o Porušení ochrany osobních údajů co nejdříve od doby, kdy se o něm dozvědí (dle definice v Článku 4, odst. 12 GDPR); Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat Zadavatele a poskytnout při tom veškeré relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních, a to co nejdříve, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají povinnost plně spolupracovat se Zadavatelem při šetření Porušení ochrany osobních údajů a přijetí adekvátních nápravných opatření;
- j) dle rozhodnutí Zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje Zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní údaje v držení Poskytovatele zdravotních služeb jakožto správce pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné účely; a
- k) uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno Článkem 30, odst. 2 GDPR.

3. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost zajistit, aby:

- a) Hlavní zkoušející a Studijní personál nezpracovávali osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem);
- b) podniklo veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity Hlavního zkoušejícího a všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:



- | | |
|--|---|
| <p>(i) are aware and comply with the Institution's duties under this Attachment 2;</p> <p>(ii) are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and</p> <p>(iii) are informed of the confidential nature of the personal data and understand the responsibilities for information governance, including their obligation to process personal data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.</p> <p>4. The Institution agrees to:</p> <p>a) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit the Institutions' compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and/or to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and</p> <p>b) obtain prior agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.</p> <p>5. The processing and use of the personal data takes place exclusively in a member state of the European Union, in another contracting state of the Agreement in the European Economic Area or Switzerland. The transfer of personal data to a third country or to international organizations requires the prior consent of the Sponsor. It will only take place if the special requirements of Art. 44 to 50 GDPR are met.</p> <p>6. The parties liability is governed by Article 82 GDPR.</p> | <p>(i) si byli vědomi povinností Poskytovatele zdravotních služeb dle této Přílohy 2 a dodržovali je;</p> <p>(ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností správy informací a podepsali příslušné smlouvy včetně sankcí zahrnující též porušení povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a</p> <p>(iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností souvisejících se správou informací včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.</p> <p>4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje:</p> <p>a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit ve Poskytovateli zdravotních služeb z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že Zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy Poskytovatele zdravotních služeb týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a</p> <p>b) získat předchozí souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.</p> <p>5. Osobní údaje budou zpracovávány a používány výhradně v členském státě Evropské unie, v jiném smluvním státě Evropského hospodářského prostoru nebo ve Švýcarsku. Pro předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodním organizacím je vyžadován předchozí souhlas Zadavatele. Údaje budou předány pouze, pokud budou splněny zvláštní požadavky čl. 44 až 50 GDPR.</p> <p>6. Odpovědnost stran se řídí článkem 82 GDPR.</p> |
|--|---|



- | | |
|---|---|
| <p>7. Changes and additions to this attachment must be made in writing. This also applies to the waiver of this formal requirement. The priority of individual contractual agreements remains unaffected.</p> | <p>7. Změny této přílohy a dodatky k ní musejí být učiněny písemně. To se vztahuje i na vzdání se tohoto formálního požadavku. Priorita individuálních smluvních dohod zůstává nedotčena.</p> |
| <p>8. Should individual provisions of this attachment be or become ineffective or not feasible, this shall not affect the validity of the remaining provisions.</p> | <p>8. Pokud jednotlivá ustanovení této přílohy budou nebo se stanou neplatnými či neproveditelnými, neovlivní tato skutečnost platnost zbývajících ustanovení.</p> |