

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

#### **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady,**

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, ID: 00064173, TIN: CZ00064173, established by the decision of the Ministry of Healthcare dated 29 May 2012 ref. No.: MZDR 17266-III/2012 changing and amending the decision of the Ministry of Healthcare of 25 November 1990 ref. No. OP-054-25.11.90 as amended by Provision of the Ministry of Healthcare issued under the ref. No.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ dated 31 May 2016, represented by Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA, director, ref. No.: KH 54/2020, cost accounting center: 24047 (the "**Institution**")

and

**Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA,** domiciled at [REDACTED]

(the "**Investigator**")

And

#### **PSI CRO Czech Republic s. r. o.,**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**")

#### **PREAMBLE:**

**WHEREAS** Ipsen Innovation, 5 avenue du Canada, Zone Industrielle de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis Cedex, France (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product IPN10200 (the "**Study Drug**");

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

#### **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady,**

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31. května 2016, zastoupenou Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 54/2020, nákladové středisko: 24047 (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

a

**Prof. MUDr. Ivanou Štětkařovou, CSc., MHA,**s trvalým bydlištěm na adrese: [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

#### **PSI CRO Czech Republic s.r.o.,**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci ("**PSI**")

#### **PREAMBULE:**

**VZHLEDEM K TOMU,** že Ipsen Innovation, 5 avenue du Canada, Zone Industrielle de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis Cedex, Francie (dále jen "**Zadavatel**") provádí klinické hodnocení (dále jen "**Studie**") přípravku IPN10200 (dále jen "**Studijní lék**");

**WHEREAS** the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol D-FR-10200-001, "An integrated phase I/II, multicentre, double-blind, randomised, Dysport and placebo-controlled, dose escalation and dose finding study to evaluate the safety and efficacy of IPN10200 in the treatment of adult upper limb spasticity" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

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

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

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

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

## **1. SERVICES AND OBLIGATIONS**

### **1.1 Conduct of Study**

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol which is included by reference as **Attachment 1** to this Agreement and approved by the Institution and Investigator as part of the Agreement. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions, as they relate to the Institution's and/or the Investigator's performance under this Agreement.

The Study shall be conducted at Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Neurologická klinika (Kralovske Vinohrady University Hospital, Clinic of Neurology), Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic. The Institution and

**VZHLEDEM K TOMU**, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele D-FR-10200-001 „Multicentrická dvojitě zaslepená randomizovaná studie integrované fáze I/II, kontrolovaná lékem Dysport a placebem se zvyšováním dávky a stanovením optimální dávky pro zhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku IPN10200 v léčbě spasticity horních končetin u dospělých“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

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

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

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

## **1. SLUŽBY A POVINNOSTI**

### **1.1 Provádění Studie**

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem připojeným k této Smlouvě jako **Příloha 1** formou odkazu a schváleným Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím jako součást Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele, které se týkají plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

Studie bude provedena ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady Neurologická klinika, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, aby všechny fyzické i

the Investigator agree that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "**Study Personnel**") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. The Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

b) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) this Agreement has been executed, (ii) the Protocol and the Study, including the Informed Consent Form (as defined hereunder) and other applicable recruitment materials, have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (iii) the site initiation visit at the Institution has been performed by the Sponsor and/or PSI; and (iv) Case Report Forms (as defined below), the Study Drug and Study Supplies (as defined below) have been made available to the Investigator.

c) The Investigator must promptly report Protocol deviations in compliance with applicable instructions provided by PSI or Sponsor.

d) The expected Study duration is from 2021 to 2023.

e) The Study will be conducted under the opinion of the Multi-center Ethics Committee of 06 January 2021 ref. No. KH/54/00/2020 and approval of the State Institute for Drug Control ref. No. sukls299272/2020 of 17 February 2021. PSI is responsible for communication with the Regulatory Authority/Ethics Committee.

## **1.2 Regulatory Compliance of Study**

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No.

právnícké osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

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

c) Hlavní zkoušející musí bez zbytečného prodlení oznámit odchylky od Protokolu v souladu s příslušnými pokyny poskytnutým PSI nebo Zadavatelem.

d) Předpokládaná doba trvání Studie je od 2021 do 2023

e) Studie bude provedena na základě stanoviska multicentrické etické komise ze dne 6. ledna 2021 č.j. KH/54/00/2020 a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. sukls299272/2020 ze dne 17. února 2021 Za komunikaci s RO/EK odpovídá PSI.

## **1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům**

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č.

372/2011 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, the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki and recommendation on the governance of clinical trials of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD); (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, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, “GDPR”); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

b) In accordance with national laws, provisions of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations’ Disclosure Code (“EFPIA Disclosure Code” as defined below) and any other applicable non-European transparency/industry code, the Sponsor will record, process and publish the amounts of Transfers of Values (“ToV” as defined below) made to the Investigator/Institution directly or indirectly by the Sponsor during the calendar year, including within the performance of this Agreement. In order to comply with these requirements, the Sponsor will have to in strict compliance with Applicable Regulatory Requirements collect, process and/or disclose (i) the existence, and if required the content, of this Agreement, (ii) Study Personnel and Investigator’s details (iii) the type of interactions and its associated aggregated ToV. Therefore the

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, zejména aktuálně Platnými postupy Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci, etickými zásadami Helsinské deklaráce Světové lékařské asociace a doporučeními Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) ohledně řízení klinických hodnocení, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů, zejména Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění, Nařízením EU 2016/679 Evropského parlamentu a rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů a nahrazující Směrnici 95/46/EC (Obecné nařízení o ochraně údajů, „GDPR“) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

b) V souladu s národní legislativou, ustanoveními Kodexu zveřejňování Evropské federace farmaceutických firem a asociací (dále jen „Kodex zveřejňování EFPIA“ dle níže uvedené definice) a dalšími platnými neevropskými kodexy o transparentnosti/průmyslovými kodexy bude Zadavatel zaznamenávat, zpracovávat a zveřejňovat počty plnění (dále jen „ToV“ dle níže uvedené definice) Hlavnímu zkoušejícímu/Zdravotnickému zařízení přímo nebo nepřímo Zadavatelem během kalendářního roku včetně doby během plnění této Smlouvy. Za účelem splnění těchto požadavků bude Zadavatel muset v přísném souladu s Platnými regulačními požadavky shromažďovat, zpracovávat a/nebo zpřístupňovat (i) existenci a v případě požadavku také obsah této Smlouvy, (ii) údaje o Studijním personálu a Hlavním zkoušejícím a (iii) druh interakce a s tím spojené celkové ToV. Z tohoto důvodu má Hlavní

Investigator/Institution shall promptly (and in all events, within thirty (30) days of such justified request) provide PSI and/or the Sponsor with all necessary information requested regarding the ToV. By signing this Agreement, the Investigator/Institution acknowledges and consents to the processing and disclosure of such information by the Sponsor in compliance with Applicable Regulatory Requirements, including without limitation on Sponsor's website. For the purpose of this Section 1.2 b), (i) ToV means direct and indirect financial flow, benefiting to the Investigator/Institution, as the case may be, whether in cash, in kind or otherwise related to the Study and (ii) EFPIA Disclosure Code designates the "Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations" (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code) as adopted on June 6th, 2014 by the General Assembly of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). The Sponsor is an EFPIA Member Company.

c) Any modifications to the Protocol or Informed Consent Form must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved by the Sponsor. Substantial amendments to the Protocol shall be the subject matter of an amendment to the Agreement, if needed, in order to take into consideration modification of the financial provisions.

### 1.3 Study Subjects

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

zkoušející/Zdravotnické zařízení povinnost neprodleně (a v každém případě během třiceti (30) dnů od takového oprávněného požadavku) poskytnout PSI a/nebo Zadavateli potřebné informace požadované v souvislosti s ToV. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí se zpracováním a zpřístupněním uvedených informací Zadavatelem, v souladu s Platnými regulačními požadavky, zejména na webových stránkách Zadavatele. Pro účely tohoto Oddílu 1.2b), (i) se pod ToV rozumí přímý i nepřímý finanční tok ve prospěch Hlavního zkoušejícího/Zdravotnického zařízení (dle situace), ať již v hotovosti, v naturáliích nebo jiného druhu v souvislosti se Studii a (ii) Kodex zveřejňování EFPIA určuje „Kodex zveřejňování plnění farmaceutických společností zdravotníkům a zdravotnickým organizacím“ (Kodex zveřejňování EFPIA HCP/HCO) přijatý 6. června 2014 Valným shromážděním Evropské federace farmaceutických firem a asociací (EFPIA). Zadavatel je členskou společností EFPIA.

c) Jakékoli úpravy Protokolu nebo Informovaného souhlasu musí být provedeny v souladu s Platnými regulačními požadavky a schváleny Zadavatelem. Podstatné dodatky Protokolu budou v případě potřeby předmětem dodatků ke Smlouvě za účelem vzetí v úvahu úpravy finančních ustanovení.

### 1.3 Subjekty hodnocení

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

#### 1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI in the Sponsor's interest agrees to provide the Study Drug at no cost to the Institution in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI will also at no cost provide all additional materials, supplies and equipment (the "**Study Supplies**") necessary to conduct the Study in compliance with the Protocol. Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug. The Institution and/or the Investigator shall maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug and shall ensure the Study Drug is stored appropriately and safely.

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

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies

#### 1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI, v zájmu Zadavatele, souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI též bezplatně poskytne veškeré další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“) potřebný pro provedení Studie dle Protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející povede záznamy o přijetí a výdeji Studijního léku a má povinnost zajistit vhodné a bezpečné skladování Studijního léku.

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

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na náklady Zadavatele (které

and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements at the Sponsor's expense (expenses will be paid through PSI or Sponsor's representative). Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without PSI's express consent.

d) PSI and the Sponsor expressly disclaim any and all liability whatsoever and make no representation or warranty as to any equipment which is the property of the Institution or the Investigator and is used for the Study; The Institution and the Investigator shall also be liable for any loss or wilful damage of equipment/materials supplied by Sponsor or PSI to the extent such loss/damage exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study.

### 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 PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

### 1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI 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

budou uhrazeny prostřednictvím PSI nebo zástupcem Zadavatele) doručí veškerý použitý a nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

d) PSI a Zadavatel výslovně odmítají jakoukoli odpovědnost a neposkytují žádná prohlášení ani záruky ohledně vybavení, které je majetkem Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího a je používáno pro účely Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou též odpovědní za jakoukoli ztrátu nebo úmyslné poškození vybavení/materiálů dodaných Zadavatelem nebo PSI, a to v rozsahu, ve kterém taková ztráta/poškození přesahuje běžné opotřebení a/nebo nemá odpovídající souvislost s řádným prováděním Studie.

### 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 PSI a schválený v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

### 1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI 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

Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

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

### **1.7 Adverse Events**

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

### **1.8 Financial Disclosure**

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

hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

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

### **1.7 Nežádoucí příhody**

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

### **1.8 Majetkové přiznání**

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



Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

### 1.1 Investigator's replacement

The Investigator may not be removed or replaced without PSI's and Sponsor's written consent. In such case, the Institution shall actively cooperate with PSI and the Sponsor to find a mutually acceptable replacement investigator.

## 2 COMPENSATION

a) The compensation to the Institution, the Investigator and the Study Personnel for the conduct of the Study is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 2**. The amounts included in the Financial Arrangements represent the entire compensation under this Agreement and include 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 (except VAT), travel and other expenses, etc. Remuneration for the Investigator and Study Personnel is regulated in **Attachment 2** hereto. Payments will be made by PSI directly to the payees mentioned in **Attachment 2** (hereinafter "**Payees**").

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

c) The Institution and the Investigator shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which PSI or the Sponsor is obligated to pay nor for any item, procedure or service provided without charge by PSI or the Sponsor.

## 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

### 1.9 Nahrazení Hlavního zkoušejícího

Hlavního zkoušející není možné odvolat nebo nahradit bez písemného souhlasu PSI a Zadavatele. V takovém případě má Zdravotnické zařízení povinnost aktivně spolupracovat s PSI a Zadavatelem na nalezení vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.

## 2. KOMPENZACE

a) Kompenzace pro Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a Studijní personál za provedení Studie je stanovena ve **Finančním ujednání** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 2**. Tyto částky uvedené ve Finančním ujednání představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnují veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH) cestovní a jiné výdaje, atd. Odměna Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu je upravena v této Smlouvě v **Příloze 2**. Platby budou PSI poskytnuty přímo příjemcům plateb uvedeným v **Příloze 2** (dále jen „**příjemci plateb**“).

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

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou v souvislosti se Studií účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel, ani za žádné předměty, procedury, či služby poskytnuté PSI nebo Zadavatelem zdarma.

## 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

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 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 and for no other purpose. 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. Upon PSI or Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall provide a proof of such confidentiality commitment. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the

jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

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

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

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

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform 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.

#### 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 PSI and 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 free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement and

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

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

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

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

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

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

## 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

### 5.1 Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the **“Multi-Center Publication”**). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study. Neither the Institution nor the Investigator shall make any announcement or publication concerning the Study, the Study Drug or the Agreement unless it is approved in writing in advance by the Sponsor. The parties acknowledge that this Section 5.1 a) does not affect the statutory obligation of the Institution to publish the Agreement as detailed in Sec. 12 h).

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 thirty (30) days to review and provide comments; (iii)

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

## 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

### 5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízeních podílejících se na Studii (dále jen **„Publikace výsledků multicentrického hodnocení“**). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/ participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející neučiní žádné prohlášení ani nezveřejní žádné informace v souvislosti se Studií, Studijním lékem nebo touto Smlouvou, pokud tyto nebudou předem písemně schváleny Zadavatelem. Strany berou na vědomí, že tento Oddíl 5.1 a) nemá vliv na zákonnou povinnost Zdravotnického zařízení uveřejnit Smlouvu dle Oddílu 12 h).

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzavření databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň třiceti (30) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení

the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information; (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith and any justified factual amendments proposed by Sponsor shall be incorporated into the Independent Submission, provided that they do not alter its scientific value; and (v) if at any point during the initial thirty (30) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission until (1) a patent application is filed for the content of the the proposed Independent Submission, (2) the Sponsor consents to the the proposed Independent Submission or (3) for up to sixty (60) additional days, in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections, whichever of (1), (2) or (3) occurs first. The provisions of Section 5.1 b) (ii) to (v) shall also apply to any amendments that are subsequently requested by the publisher, reviewer or other outside party.

## **5.2 Publicity**

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

## **6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE**

### **6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer**

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution and the Investigator against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this

a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a odůvodněná věcná doplnění navrhovaná Zadavatelem budou zapracována do Nezávislé publikace za předpokladu, že nezmění její vědeckou hodnotu a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během třicetidenní (30) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace, dokud (1) nebude vznesena žádost o patent na obsah navrhované Nezávislé publikace, (2) Zadavatel nebude s navrhovanou Nezávislou publikací souhlasit nebo (3) až o dalších šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví, podle toho, zda nastane dříve situace (1), (2) nebo (3). Ustanovení (ii) až (v) Oddílu 5.1 b) se vztahují také na doplnění následně požadovaná vydavatelem, recenzentem nebo jinou externí stranou.

## **5.2 Propagace**

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejních propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele. Stejně tak PSI nebo Zadavatel nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu používat pro reklamní či propagační účely název/ symboly Zdravotnického zařízení nebo jméno Hlavního zkoušejícího.

## **6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ**

### **6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti**

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů

Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

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

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

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

## **6.3 Notification of Claims**

The Institution and the Investigator shall without undue delay serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

## **6.4 Insurance**

a) PSI shall ensure that the Sponsor executes the mandatory clinical trial insurance in compliance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as

vyplývající z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejich funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

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

## **6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti**

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

## **6.3 Oznámení nároků**

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

## **6.4 Pojištění**

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

amended, and as required by the Applicable Regulatory Requirements.

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

## **7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING**

### **7.1 Regulatory Inspections**

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. Neither PSI nor the Sponsor shall pay for inspections by regulatory, governmental or law agencies.

### **7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor**

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

b) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že má uzavřené a také, že má povinnost udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadované Platnými regulačními požadavky včetně pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení potvrzení o uzavřeném pojištění.

## **7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY**

### **7.1 Regulační kontroly**

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

### **7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem**

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

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

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents of Study Subjects; and (iii) inspect, request justified 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) in compliance with Applicable Regulatory Requirements, which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

### 7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and 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 twenty-five (25) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution and/or the Investigator may destroy the Records after expiry of the Records keeping period, unless the Sponsor requests in advance extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, all at the Sponsor's reasonable expense.

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

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

### 7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat, pokud Zadavatel v dostatečném časovém předstihu nepožádá o prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to vše na přiměřené náklady Zadavatele.



## **8. TERMINATION AND SUSPENSION**

### **8.1 Term**

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

### **8.2 Termination by PSI**

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; (iv) if approval of the Study by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies) is cancelled; (v) if replacement investigator acceptable to Sponsor is not found; or (vi) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. PSI, in consultation with the Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice. In the event of termination hereof, PSI shall pay to the Institution, the Investigator and Study Personnel for all activities performed as of the date of termination.

### **8.3 Termination by the Institution or the Investigator**

Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect:

## **8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ**

### **8.1 Doba trvání**

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Účinná bude dnem zveřejnění v registru smluv. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

### **8.2 Ukončení ze strany PSI**

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, (iv) pokud příslušné etické komise a úřady zruší svůj souhlas s provedením Studie, (v) pokud nebude vybrán vhodný náhradní Hlavní zkoušející přijatelný pro Zadavatele, nebo (vi) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem. PSI smí též po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou třicet (30) kalendářních dnů. V případě ukončení uhradí PSI Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu a Studijnímu personálu veškeré aktivity provedené do data ukončení.

### **8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího**

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou

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

#### **8.4 Surviving Clauses**

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the 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 9 [Non-Debarment], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

#### **8.5 Suspension of the Study**

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

### **9. NON-DEBARMENT**

The Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded, suspended or otherwise deemed ineligible 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, disqualified or otherwise deemed ineligible by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or

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

#### **8.4 Platnost po ukončení**

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností 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 9 [Nevyloučení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

#### **8.5 Pozastavení Studie**

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

### **9. NEVYLOUČENÍ**

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim ani Studijnímu personálu nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké FDA) ani nejsou jinak považováni za nezpůsobilé k účasti v klinickém výzkumu 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 jinak nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či

organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended, excluded or otherwise deemed ineligible during the Study and for one year thereafter, the Institution and the Investigator shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

#### **10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION**

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

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

jakákoli osoba nebo organizace účastnící se Studie měla být nebo byla vyloučena či jinak považována za nezpůsobilou během Studie a ještě rok poté, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

#### **10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ**

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

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

## 11. DATA PROTECTION

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

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

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

## 11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

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

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

s jeho povinnostmi týkajícími se ochrany osobních údajů.

d) PSI (if applicable), the Institution and Investigator undertake to process any personal data processed in the context of this Agreement solely to perform the Agreement and the activities/services associated therewith and in compliance with the Privacy Laws and the relevant sections of the Protocol, which constitutes an integral part of this Agreement.

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

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

d) PSI (je-li to použitelné), Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje v kontextu této Smlouvy výhradně pro účely plnění Smlouvy a činností/služeb s tím spojených a v souladu s Předpisy o ochraně údajů a příslušnými oddíly Protokolu, který představuje nedílnou součást této Smlouvy.

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

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

of the management of data breach events, reporting the event to the supervisory authority and to the concerned data subjects.

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

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

The INSTITUTION / PSI has appointed a Data Protection Officer that may be reached at [REDACTED] accordingly.

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

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

j) 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

jsou nezávisle odpovědní za posouzení řešení případů porušení ochrany údajů a hlášení událostí dohlížejícímu úřadu a subjektům údajů, kterých se událost dotýká.

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

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

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/PSI jmenovalo/a Specialistu na ochranu údajů, kterého je možné kontaktovat na [REDACTED]

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

i) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že plnění této Smlouvy může vést k exportu osobních údajů mimo EU (např. Regulačním úřadům v USA, centrálním laboratořím, osobám kontrolujícím individuální záznamy Subjektů studie, centrálním archivům atd.). V tomto ohledu budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející spolupracovat na exportu pseudoanonymizovaných osobních údajů v souladu s právním řádem České republiky a právem EU a v rozsahu v jakém jim to příslušné právní předpisy umožňují. Po exportu pseudoanonymizovaných osobních údajů přebírá za údaje odpovědnost Zadavatel.

j) Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je správce osobních údajů získaných pro účely poskytnutí klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje transparentně získané a zpracováváné pro účely výzkumu

transparently and processed for research and for care purposes under the separate controllerships of the Sponsor and the Institution.

k) 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. Once the pseudonymized data are transferred, the Sponsor becomes responsible for them.

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

## **12. MISCELLANEOUS**

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

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

řízeného Zadavatelem mohou být totožné s osobními údaji zpracovávanými pro účely poskytnutí péče Zdravotnickým zařízením.

k) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou zpřístupňovat osobní údaje Subjektů hodnocení Zadavateli ani 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 PSI, Zadavateli nebo jejich vendorům. Po předání pseudoanonymizovaných osobních údajů přebírá za údaje odpovědnost Zadavatel.

l) PSI, za účelem získání souhlasu, poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů pro Studijní personál, Hlavní zkoušející neprodleně poskytne všem členům Studijního personálu (i pokud se některý člen připojí ke Studijnímu personálu později) kopii oznámení a předá PSI veškeré dotazy.

## **12. RŮZNÉ**

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

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

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 PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

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 PSI. Any attempted assignment by the Institution and/or Investigator without PSI's prior written consent shall be null and void. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties. PSI may assign the Agreement without the Institution's and Investigator's consent; PSI or the Sponsor will promptly notify the Institution and the Investigator of such an assignment.

f) The Institution and Investigator shall not be in violation of any terms or conditions of any agreement for services or employment by entering into the Agreement with PSI.

g) The parties expressly acknowledge and agree that Sponsor shall be a third-party beneficiary of the Agreement and shall be

c) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či 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 Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. Jakýkoli pokus o postoupení ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího učiněný bez předchozího písemného souhlasu PSI bude neplatný. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností. PSI smí postoupit tuto Smlouvu bez souhlasu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, o postoupení budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně informováni PSI nebo Zadavatelem.

f) Uzavřením Smlouvy s PSI nesmí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející porušit žádné podmínky jiné smlouvy o poskytování služeb nebo pracovní smlouvy.

g) Strany výslovně berou na vědomí a souhlasí, že Zadavatel je třetí stranou oprávněnou převzít plnění této Smlouvy a je oprávněn vynucovat ustanovení této Smlouvy



entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity.

h) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication as of the date of signature of the complete Agreement at the latest. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier [REDACTED]

[REDACTED] The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 10,000.00.

i) This Agreement including all its amendments and the Protocol constitutes the entire agreement between the parties with regard to the subject hereof and no conditions or provisions hereof may be amended or abandoned without prior permission of the individual parties.

### **13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION**

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

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

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

všemi dostupnými právními prostředky nebo prostředky podle práva ekvity.

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

Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 10,000.00 Euro.

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

### **13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST**

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

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

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been executed in four originals, one for each party and one for the Sponsor.

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

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

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

Title | Pozice: Director/Ředitel

Dated | Datum: \_\_\_\_\_

**The Investigator | Hlavní zkoušející: Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA**

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA

Dated | Datum: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: [REDACTED]

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

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: [REDACTED]

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

Dated | Datum: \_\_\_\_\_

**Attachment 1**

**Protocol**

Attached by reference.

**Příloha 1**

**Protokol**

Připojený formou odkazu

## Attachment 2

### Financial Arrangements

#### 1. FEES

a) The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex 1.

b) All amounts defined in this Financial Arrangement are exclusive of VAT, which will be added, if applicable. PSI confirms that the fees included in the payment table for the Institution represent at least ■ of the total budget for the Study.

#### 2. INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by PSI, PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a “**Quarterly Overview**”). Quarterly Overviews for the Institution approved by the Investigator will be sent to Oddělení klinických hodnocení (Department of Clinical Trials) FNKV, pavilon CH, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 or by e-mail to ■ (preferred manner) by PSI. If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK, using the conversion rate of CNB (Czech National Bank) on the date of invoicing.

PSI will also send to the Investigator quarterly overviews containing the amounts earned by the Investigator and the Study Personnel based on the Case Report Forms filled in by the Investigator and verified against source documentation by a PSI Study Monitor. Quarterly overviews for the Investigator and the Study Personnel will be sent to the Investigator to ■

b) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice

## Příloha 2

### Finanční ujednání

#### 1. POPLATKY

a) Odměny, které mají být na základě této Smlouvy vypláceny, jsou stanoveny v Dodatku 1.

c) Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude připočítána, stanovuje-li to zákon. PSI prohlašuje, že částky uvedené v tabulce plateb Zdravotnického zařízení představují minimálně ■ celkového rozpočtu pro Studii.

#### 2. FAKTURY

a) V případě plateb, u kterých fakturační proces iniciuje PSI, bude PSI zasílat čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky připadající Zdravotnickému zařízení na základě provedených návštěv Subjektů hodnocení a procedur v rámci Studie a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (dále jen „**Čtvrtletní přehled**“). Čtvrtletní přehledy pro Zdravotnické zařízení schválené Hlavním zkoušejícím budou PSI zasílány na Oddělení klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 nebo e-mailem na adresu ■ (preferováno). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, Zdravotnické zařízení vystaví fakturu v Kč za použití směnného kurzu ČNB (Česká národní banka) platného v den vystavení faktury na částku uvedenou v příslušném Čtvrtletním přehledu.

Dále bude PSI zasílat čtvrtletní přehledy Hlavnímu zkoušejícímu, v nichž budou uvedeny částky připadající Hlavnímu zkoušejícímu a Studijnímu personálu na základě Záznamů subjektu hodnocení vyplněných Hlavním zkoušejícím a potvrzených monitorem Studie z PSI oproti zdrojové dokumentaci. Čtvrtletní přehledy pro Hlavního zkoušejícího a Studijní personál budou PSI zasílány Hlavnímu zkoušejícímu na email: ■

b) V případě plateb, u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje

these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted as described above. VAT will be added to the sum in the amount defined by law. The Institution's invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than sixty (60) days after receipt of notification of Study termination.

If the Investigator approves the Quarterly Overview for the Investigator and Study Personnel, the sum concerned will be divided among the Investigator and the Study Personnel by the Investigator within 14 days of the approval of the Quarterly Overview with regards to the activities performed. The Investigator will provide PSI with information on exact sums that are to be paid to the Investigator and Study Personnel members commensurate to their scope of work.

PSI will make the payments directly to the bank accounts of the Institution, the Investigator and the respective members of the Study Personnel, see article 4, Information on Bank Accounts.

### 3. PAYMENTS

a) PSI shall make the payments in CZK within thirty (30) days after receipt of the undisputed invoice/bank account transfer.

b) PSI will only accept making payments to bank accounts located in the country where the services under this Agreement have been performed.

PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

Address for Invoicing:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4

IČ: 28196775

DIČ: CZ28196775

Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dní od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými ve výše uvedené měně. K této částce bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Faktura vystavená Zdravotnickým zařízením musí splňovat daňové náležitosti a obsahovat číslo Protokolu. Zdravotnické zařízení má povinnost vystavit finální fakturu nejpozději do šedesáti (60) dnů od přijetí oznámení o ukončení Studie.

Pokud Hlavní zkoušející schválí Čtvrtletní přehled pro Hlavního zkoušejícího a Studijní personál bude příslušná částka rozdělena Hlavním zkoušejícím mezi Hlavního zkoušejícího a Studijní personál dle odvedené práce. Hlavní zkoušející poskytne PSI do 14 dní od schválení Čtvrtletního přehledu informace o přesných částkách, které mají být vyplaceny Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního personálu v poměru k jejich rozsahu práce.

Platby budou zasílány PSI přímo na bankovní účty Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a příslušných členů Studijního personálu, viz. čl. 4 Informace k účtům.

### 3. PLATBY

a) PSI bude platby provádět v Kč do třiceti (30) dnů od obdržení řádně vystavené faktury/platebního příkazu.

b) PSI povoluje zasílání plateb pouze na bankovní účty nacházející se v zemi, kde byly služby na základě této Smlouvy poskytovány.

c) PSI má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů PSI a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

Fakturační adresa:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4

IČ: 28196775

DIČ: CZ28196775






















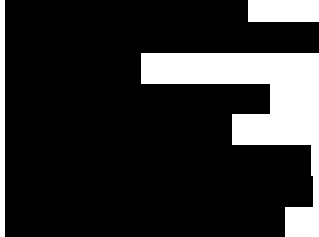








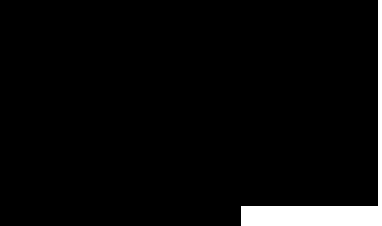














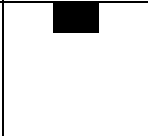

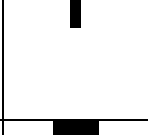






[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]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





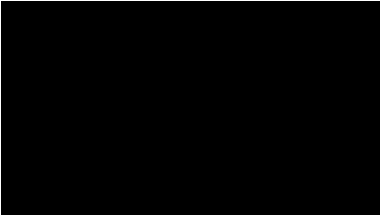




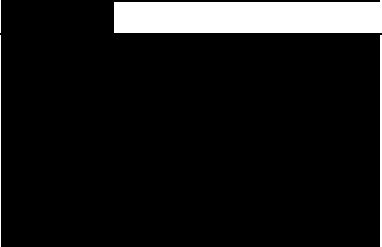









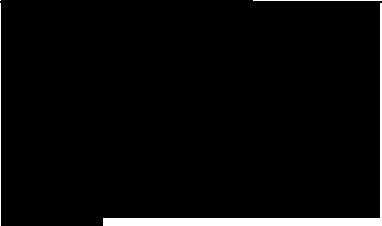




















[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

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

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

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

## 2. Screen Failures

Screen Failure Payment: A Screen Failure shall be defined as a Study subject who has signed an Informed Consent Form but could not be included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons.

Screen Failures will be reimbursed the cost of the performed procedures per Table 2.2 above.

## 4. Patient Travel Reimbursement

## 3. Neúspěšný screening subjektu hodnocení

Platba za neúspěšný screening subjektu hodnocení: Neúspěšný screening subjektu hodnocení je definován jako Subjekt hodnocení, který podepíše Informovaný souhlas, avšak dle kritérií pro ne/zařazení nebo z jiných důvodů jej není možné zařadit do Studie.

U Neúspěšných screeningů subjektů hodnocení budou uhrazeny náklady provedených procedur dle Tabulky 2.2 výše.

## 4. Úhrada cestovních výdajů pacientům

Study Subject Travel, Lodging and Meal Reimbursement: Reasonable travel, lodging and meal expenses incurred by Study subjects, where applicable as per the ICF and local regulations, shall be reimbursed. Evidence of costs and mode of transport, such as bus and train or taxi receipts, or hotel reservation as well as other supporting documentation, must be attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport. The travel and meal reimbursement will be reimbursed by [REDACTED] in line with the Informed consent wording approved by Ethic Committees. In case the actual costs exceeded flat fee these costs will be reimbursed upon receipt of the applicable confirmative documentation (Study subjects' tickets, receipts and/or other supporting documents).

Reimbursement will not exceed following amounts per Study subject per visit without PSI's prior written approval:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

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

Hrazení cestovních výdajů, výdajů za ubytování a stravného Subjektům hodnocení: Odpovídající cestovní výdaje, výdaje za ubytování a stravné vynaložené Subjekty hodnocení budou v souladu s ICF a lokálními předpisy hrazeny. Doklady o výši výdajů a způsobu dopravy, jako jsou např. autobusové a vlakové jízdenky a účtenky z taxi či hotelové rezervace i další doklady, musí být připojeny k Deníku patientských náhrad a musí na nich být uvedeno číslo pacienta, číslo návštěvy a datum, podrobnosti cesty a způsob dopravy. Cestovní výdaje a stravné bude pacientům hrazeno částkou [REDACTED] v souladu se zněním Informovaného souhlasu schváleného Etickou komisí. V případě, že aktuální výdaje převyšují paušální částku, budou tyto výdaje uhrazeny po obdržení příslušných dokladů (jízdenky, účtenky a/nebo jiné doklady předložené Subjekty hodnocení).

Pacientské náhrady bez předchozího písemného souhlasu PSI nepřekročí níže uvedené částky:

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

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

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

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]





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

Study supplies not provided by the Sponsor/PSI (e.g. normal saline) will be charged at selling price by the Pharmacy, regardless of invoicing of other services.

Materiál nedodávaný Zadavatelem/ PSI (např. fyziologický roztok) bude lékárna účtovat v prodejní ceně, nezávisle na fakturaci ostatních služeb.