

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the "Effective Date"), by and between:

Fakultní nemocnice Bulovka located at Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic, Company ID: 00064211, VAT: CZ00064211, represented by MUDr. Lívía Večeřová, MBA, deputy director for science, research, grant activities and development, according to authorisation (the "Institution" or "Site") and

PolyPid Ltd., having an office at 18 Hasi v im St. P.O. Box 7126 Petach Tikva, 4917002 Israel, represented by [REDACTED] (the "Sponsor").

each a "Party" and together the "Parties".

The clinical trial shall be performed under supervision of **Prof. MUDr. František Antoš, CSc.**, an employee of the Institution, who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., with an office located at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Czech Republic ("PRA") has been engaged by Sponsor to undertake delegated tasks in the performance, management and monitoring of the Study for Sponsor (as defined below) but is not a party to this Agreement.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled "**Phase III**,

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a je uzavřena mezi:

Fakultní nemocnicí Bulovka, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, IČO: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupenou MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, dle pověření (dále jen „Zdravotnické zařízení“ nebo „Řešitelské centrum“) a

PolyPid Ltd., se sídlem na adrese 18 Hasi v im St. P.O. Box 7126 Petach Tikva, 4917002, Izrael, zastoupenou [REDACTED] (dále jen „Zadavatel“).

každá samostatně jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

Klinické hodnocení bude provedeno pod dohledem **Prof. MUDr. Františka Antoše, CSc.**, zaměstnance Zdravotnického zařízení, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Společnost Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem na adrese Jankovcova 1569 / 2c, 170 00 Praha 7, Česká republika (dále jen „PRA“), byla pověřena Zadavatelem k vykonávání delegovaných úkolů při provádění, řízení a sledování studie pro Zadavatele (jak je definováno níže), ale není smluvní stranou této Smlouvy.

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem



Prospective, Multinational, Multicenter, Randomized, Controlled, Two arm, Single Blind Study to assess Efficacy and Safety of D-PLEX Administered Concomitantly with the Standard of Care (SOC), compared to a SOC treated control arm, in prevention of post abdominal surgery incisional infection” (the “Study”), bearing protocol number **D-PLEX-311**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice including the provisions of ICH Harmonised Tripartite Guideline For Good Clinical Practice (“ICH-GCP”), (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor and PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The

„Prospektivní, multinárodní, multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze III s dvěma rameny k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku D-PLEX podávaného současně se standardní péčí (SoC), ve srovnání s kontrolním ramenem léčeným SoC, k prevenci pooperační infekce incize po břišní operaci“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **D-PLEX-311**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe včetně ustanovení ICH Harmonizovaného tripartitního pokynu pro správnou klinickou praxi („ICH-GCP“), ii) etickým jednáním a jednáním zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie, a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně Zadavateli a PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě smluvní strany, může být smlouva ukončena způsobem dále v této Smlouvě stanoveným.

- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je

Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution agrees to promptly notify Sponsor and PRA in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any independent ethics committee or other review board established by law, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement. The Investigator will be responsible for obtaining the written informed consent (“ICF”) of each Study subject (or his or her authorized legal representative), prior to enrollment in the Study. All modifications to the informed consent are to be pre-approved by Sponsor.

- (c) The Study shall be conducted on the basis of the approval of the State Institute for Drug Control, issued on [REDACTED], approval of the Multicentric Ethics Committee issued on [REDACTED] and the approval of the Ethics Committee of the Institution issued on [REDACTED]. All above mentioned documents are attached as Exhibits C, D and E of this Agreement, respectively.

zodpovědné za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocní při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli a PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen kterékoli nezávislé etické komisi nebo jiné na základě právních předpisů zřízené kontrolní komisi nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není smluvními stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě. Zkoušející bude odpovědný za vyzískání písemného informovaného souhlasu („ICF“) každého subjektu Studie (nebo jeho oprávněného právního zástupce) před zařazením do Studie. Všechny změny informovaného souhlasu musí být předem schváleny Zadavatelem.

- c) Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne [REDACTED], souhlasu Multicentrické etické komise vydaného dne [REDACTED] a souhlasu Etické komise Zdravotnického zařízení vydaného dne [REDACTED]. Výše uvedené dokumenty jsou přiloženy jako přílohy C, D a E této Smlouvy.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor will pay the Institution according to the Payment Terms and Budget attached hereto as Exhibit A (“STUDY D- PLEX-311 PAYMENTS”) upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to Sponsor in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel or the Investigator.
- (d) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges

2. ÚHRADA.

- a) Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „PLATBY STUDIE D- PLEX-311“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů.
- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále též jen „Příjemce platby“) poskytne písemně Zadavateli kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- c) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu nebo Zkoušejícímu.
- d) Zdravotnické zařízení na případnou žádost PRA nebo Zadavatele zajistí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím,

and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **D-PLEX** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided by Sponsor and/or PRA for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by

že obezámí Zkoušejícího a případné spoluzkoušející s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno dle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací), kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

- e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče o subjekt, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému účastníkům studie ani třetí straně nebude účtován **D-PLEX** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý Zadavatelem a/nebo PRA pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených v Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotní zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných

Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

- (h) Institution acknowledges and agrees that no payment shall be owed by Sponsor or PRA under this Agreement to Investigator or any other Study Team members and Sponsor shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.
- (i) The estimated total remuneration that shall be paid to the Institution for performance of the services under this Agreement, for the maximum number of Study subjects that shall undertake all visits in accordance with the Protocol shall be 1.003.840,-CZK.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and

obchodních vztazích Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

- h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že Zadavatel ani PRA nebudou dlužni žádnou platbu Zkoušejícímu nebo jinému členu Týmu Studie a Zadavatel sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a může také uzavřít samostatné smlouvy se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii.
- i) Předpokládaná celková výše odměny, která bude vyplacena Zdravotnickému zařízení za provedení služeb v rámci této Smlouvy za maximální počet subjektů Studie, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu, bude činit 1.003.840,- Kč.

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinen archivovat v souladu s ICH GCP

regulations.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within seven (7) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Institution, Institution shall enable Study monitors access to its electronic medical records system in presence of authorized Institution representative. Institution shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies, on which Investigator declares that they are identical to the original, are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects. Without derogating from the foregoing, it is acknowledged and agreed that as a result of consequences of the current COVID-19 pandemic, including the difficulties of conducting on-site monitoring visits at the Institution, Sponsor and/or PRA shall be entitled to conduct monitoring visits remotely.

po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy.

- b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do sedmi (7) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Zdravotnického zařízení, Zdravotnické zařízení umožní monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů za přítomnosti osoby pověřené Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí tištěné kopie záznamů, na kterých Zkoušející potvrdí, že se shodují s originálem, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. Aniž by se odchýlilo od výše uvedeného, uznává se a souhlasí, že v důsledku současné pandemie COVID-19, včetně obtíží při provádění kontrol

Zdravotnického zařízení, je Zadavatel a / nebo PRA oprávněno provádět monitorovací návštěvy na dálku.

- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study and Sponsor shall be entitled to review and comment on any response to any regulatory authority prior to the submission thereof.
- c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studii a Zadavatel je oprávněn přezkoumat a komentovat jakoukoli odpověď regulačnímu orgánu před jejím předložením.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug, Materials (as defined below), CRFs (“Case Report Forms”), Investigator Brochure and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study, written, oral, electronic or in any other form, as well as the Study Data and Sponsor Inventions as defined below (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution or Study Team members, part of the public knowledge;

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocený lék, materiály (jak jsou definovány níže), CRF („formuláře hodnocení subjektu“), Brožura Zkoušejícího a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Zdravotnické zařízení, nebo členové Týmu Studie v rámci prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií, písemné, ústní, elektronické nebo v jakékoli jiné formě, jakož i studijní údaje a vynálezy Zadavatele, jak je definováno níže (dále jen „Důvěrné informace“) jsou vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyzrazeny Zdravotnickým zařízením jakékoli třetí osobě ani použity k jakémukoli jinému účelu než za účelem Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení nebo členů Týmu Studie;

- (b) the Institution can demonstrate by written records was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.
- b) Zdravotnické zařízení může prokázat písemným záznamem, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotní zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Zdravotnické zařízení o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and any superseding legislation and the applicable national legislation implementing the said Regulation (or any superseding legislation) in the relevant member states of the European Economic Area (collectively, collectively, "Applicable Data Protection Laws"), to the extent applicable to such party, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 a veškerých nahrazujících právních předpisů a příslušných vnitrostátních právních předpisů provádějících uvedené nařízení (nebo nahrazujících právních předpisů) v příslušných členských státech Evropského hospodářského prostoru (společně dále jen „příslušné zákony o ochraně údajů“), v rozsahu použitelném pro takovou stranu prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP), and shall be data controller for this information, while delivering and/or in relation with delivery of healthcare to the Study Subjects.
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Section 7).
- For the purposes of conducting the Study the Sponsor will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties and the Parties agree to take such additional steps and/or to negotiate such amendments to this Agreement and/or the Study documents as may be required to ensure that the Parties are and remain in compliance with Applicable Data Protection Laws.
- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP) a je správcem těchto informací, při a/nebo v souvislosti s poskytováním zdravotní péče subjektům Studie.
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pro účely provádění Studie je Zadavatel správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením a strany se dohodly, že podniknou takových dodatečných kroků a / nebo sjednají takové dodatky k této Smlouvě a / nebo ke studijním dokumentům, které mohou být vyžadovány, aby se zajistilo, že strany jsou a zůstávají v souladu s příslušnými zákony na ochranu údajů.

The Institution agrees to obtain an authorisation from the subjects participating in the Study which permits disclosure to, processing, transfer to and use of such Study subject's data and information by regulatory authorities, the Ethics Committee and Sponsor, its representatives and service providers (including PRA) for purposes of conducting and overseeing the Study, Sponsor's regulatory process and publication of the results of the Study, and otherwise as required by Applicable Data Protection Laws, including to entities outside of the European Union.

The Institution undertakes to inform the Study subjects and members of the Study Team regarding their rights as Data Subjects (as defined in the Applicable Data Protection Laws).

Sponsor or PRA will provide a personal information notice for Study Team members

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že získá autorizaci od subjektů účastnících se Studie, které umožňuje zveřejnění, zpracování, přenos a použití údajů a informací tohoto subjektu Studie regulačními orgány, etickou komisí a Zadavatelem, jeho zástupci a poskytovateli služeb (včetně PRA) pro účely provádění a dohledu nad Studií, regulačního procesu Zadavatele a zveřejňování výsledků Studie, a jinak, jak to vyžadují platné zákony o ochraně údajů, včetně subjektů mimo Evropskou unii.

Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat subjekty Studie a členy Týmu Studie o jejich právech jako subjektů údajů (jak je definováno v příslušných zákonech o ochraně údajů).

Zadavatel nebo PRA poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem

advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution agrees to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study. The Institution and the Investigator will promptly inform Sponsor and PRA, within 48 (forty-eight) hours after obtaining knowledge of any security breach (e.g., accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access) or potential breach of which the Institution and/or the Investigator (as the case may be) becomes aware regarding Personal Data (as such term is defined in Applicable Data Protection Laws) of subjects participating in the Study. The Institution will use its best efforts to mitigate the breach and prevent its reoccurrence. The Investigator and the Sponsor will cooperate in good faith if any statements or notices are required to be issued regarding such breaches, to regulatory authorities and/or Data Subjects.

The Institution shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

The undertakings and other provisions of this Section 5 shall survive the termination of this Agreement for any reason whatsoever.

6. PUBLICATION.

Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Investigator, to allow Sponsor

informování o shromažďování, používání, zpracování, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně informují Zadavatele a PRA do 48 (čtyřiceti osm) hodin po získání informací o jakémkoli narušení bezpečnosti (např. náhodném nebo nezákonném zničení, ztrátě, záměně, neoprávněném vyžrazení nebo přístupu) nebo potenciálním porušení, o kterých se Zdravotnické zařízení a / nebo Zkoušející (podle okolností) dozví, pokud jde o osobní údaje (jak je tento pojem definován v příslušných zákonech o ochraně údajů) subjektů účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí, aby porušení zmírnilo a zabránilo jeho opětovnému výskytu. Zkoušející a Zadavatel budou v dobré víře spolupracovat v případě, že je třeba vydat prohlášení nebo oznámení týkající se takových porušení, regulačním orgánům nebo subjektům údajů.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jeho povinnostmi.

Závazky a jiná ustanovení tohoto článku 5 zůstanou po ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zachována.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a zajistí získání souhlasu

or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Institution shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Institution shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Institution shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Institution shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Institution shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below)

Zkoušejícího, aby umožnilo Zadavateli nebo PRA zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné ve Zdravotnickém zařízení nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Zdravotnické zařízení má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, s výhradou následných požadavků oznámení. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Zdravotnické zařízení právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Zdravotnické zařízení povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkumu šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

7. VLASTNICTVÍ

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže),

provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely upon, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions.

keré Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocené léky; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení, a které nenáleží Zadavateli.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
- (b) Unless otherwise agreed by the Parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Institution agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Ethics Committee.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor or PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotní zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.
- b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáň nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem, a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi Zadavatele nebo PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.
- d) Poskytuje-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení vybavení, bude Zdravotnické zařízení toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití



provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit B. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze B. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného vybavení.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of [REDACTED].
- (b) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party if termination is necessary to protect the health or safety of Study subjects.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, Sponsor will pay for:

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením v rámci přibližného časového rámce v trvání do [REDACTED].
- b) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností, pokud je zrušení nutné z důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti subjektů Studie.
- c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení vyúčtování, které ověří Zadavatel. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution in accordance with the budget set forth in Exhibit A, through the effective date of termination which have not yet been paid by Sponsor; and
 - (ii) except in the case of termination due to the uncured material breach of the Institution, any documented out-of-pocket expenses arising from non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution in accordance with the budget set forth in Exhibit A prior to receipt of notice of termination, which cannot reasonably be mitigated.
- (d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within thirty (30) days.
- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by Sponsor or PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení, v souladu s rozpočtem uvedeným v Příloze A, řádně vynaloží do Data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
 - ii) s výjimkou případu ukončení z důvodu neodstraněného závažného porušení Řešitelským centrem, veškeré zdokumentované kapesní výdaje vyplývající z nezrušitelných závazků, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie v souladu s rozpočtem uvedeným v Příloze A před tím, než mu byla doručena výpověď, kterou nelze přiměřeně zmírnit.
- d) Pokud byla Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí Zadavateli do třiceti (30) dnů.
- e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem nebo PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE.

The Parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended). A copy of this

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění). Kopie pojistné smlouvy tvoří

liability insurance contract is attached hereto as Exhibit F. přílohu F této Smlouvy.

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at Sponsor's or PRA's request provide a certificate or an internet link to the full wording of a valid insurance contract indicating that such insurance is in force, as well as any deductible and/or self-insured retention and stipulating the duration of such insurance. Such insurance will not be canceled while this Agreement is in effect.

12. LIABILITY.

The Institution is and shall remain liable for any harm, loss, damages, liabilities, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Study team and its employees ("Indemnified Parties") from and against any demands, claims, actions, proceedings or costs of judgments (collectively, "Claims") which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury (including death) to any Study subject or damage to property that result directly from the proper administration of the Study Drug in accordance with the Protocol, or the proper performance of any Study procedure required by the Protocol to which the Study subject would not otherwise have been exposed if such Study Subject would not have participated in the Study.

Sponsor's indemnification obligations above shall not apply and Sponsor shall not be liable for any

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost Zadavatele nebo PRA předloží potvrzení o platnosti pojištění nebo internetový odkaz na plné znění pojistné smlouvy o platném pojištění, stejně tak jakékoli spoluúčasti nebo části kryté samopojištěním, a musí tam být uvedena doba trvání pojištění. Toto pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno.

12. ODPOVĚDNOST

Zdravotnické zařízení je a bude odpovědné za veškeré škody, ztráty, poškození, odpovědnosti, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Týmu Studie.

Zadavatel odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího, Tým studie a jeho zaměstnance (dále společně jen „Odškodňované strany“) před veškerými uplatněnými právy, nároky, žalobami, soudními řízeními nebo náklady soudních řízení (dále společně jen „nároky“), které mohou být vedeny nebo zahájeny proti kterémukoli z nich z důvodu škody na životě nebo na zdraví kteréhokoli subjektu Studie, nebo majetkové škody, které vzniknou přímo v důsledku řádného podání Hodnoceného léku v souladu s Protokolem nebo řádného provádění jakéhokoliv postupu v rámci Studie vyžadovaného Protokolem, kterému by subjekt Studie jinak nebyl vystaven, pokud by se Studie neúčastnil.

Výše uvedené povinnosti odškodnění Zadavatele se nevztahují a Zadavatel nenes odpovědnost za žádné nároky v rozsahu vyplývajícím z:

Claims to the extent resulting from or attributable to:

(i) any breach of this Agreement by Institution, Investigator or any other Indemnified Parties, including any failure to adhere to the terms of the Protocol or Sponsor's or PRA's written instructions with respect to the performance of the Study and/or use of the Study Drug, or to comply with applicable laws and regulations; or

(ii) any negligent act or omission or wilful misconduct of Investigator, Institution or any other Indemnified Parties and/or any agents or subcontractors of Institution involved in the performance of the Study and/or pertaining to the activities of the Study and/or this Agreement.

The Sponsor's indemnification obligations above are conditional upon compliance with the following conditions:

(i) Sponsor is without undue delay notified in writing of any such Claim, injury or damage;

(ii) Sponsor, its insurer or other designee has sole control over the defence and settlement of any such Claim, including the right to select defence counsel and to direct the defence or settlement of any such Claim, provided that Sponsor shall not admit fault or liability on behalf of any Indemnified Party/ies in the defence and settlement of such Claim without the written consent of such Indemnified Party/ies, not to be unreasonably withheld, conditioned or delayed;

(iii) the relevant Indemnified Parties reasonably cooperate with the Sponsor, its insurer and their legal representatives in the investigation and defense of any Claim covered under this Section 12; and

(iv) the Indemnified Parties shall not make any admissions, compromise or settle any Claim without the prior written approval of Sponsor.

The Indemnified Parties shall have the right at their own expense to select and obtain representation by separate legal counsel.

(i) jakéhokoli porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jiných Odškodněných stran, včetně jakéhokoli nedodržení podmínek Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele nebo PRA, pokud jde o provedení Studie a / nebo použití Hodnoceného léku, nebo v souladu s platnými zákony a předpisy; nebo

(ii) jakékoli nedbalosti nebo opomenutí nebo úmyslného zneužití Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo jiných Odškodněných stran a / nebo jakýchkoli agentů nebo subdodavatelů Zdravotnického zařízení zapojených do provádění Studie a / nebo souvisejících s aktivitami Studie a / nebo této Smlouvy.

Výše uvedené povinnosti odškodnění Zadavatele jsou podmíněny dodržením následujících podmínek:

(i) Zadavatel je bez zbytečného odkladu písemně informován o jakémkoli takovém nároku, zranění nebo poškození;

(ii) Zadavatel, jeho pojistitel nebo jiný pověřený zástupce má výlučnou kontrolu nad obranou a vypořádáním jakéhokoli takového nároku, včetně práva vybrat si obhájce a řídit obranu nebo vypořádání jakéhokoli takového nároku, pokud Zadavatel nepřizná vinu nebo odpovědnost jménem jakékoli Odškodňované strany při obhajobě a vypořádání takového nároku bez písemného souhlasu takové Odškodňované strany / stran, která nebude bezdůvodně odepřena, podmíněna nebo odložena;

(iii) příslušné Odškodňované strany rozumně spolupracují se Zadavatelem, jeho pojistitelem a jejich právními zástupci při vyšetřování a obraně jakéhokoli nároku, na který se vztahuje tento oddíl 12; a

(iv) Odškodňované strany nebudou činit žádné přijetí, kompromisy nebo vypořádání jakéhokoli nároku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Odškodňované strany mají právo si na vlastní náklady vybrat a získat zastoupení samostatným právním poradcem.

13. LIMITATION OF LIABILITY.

EXCEPT IN CONNECTION WITH ANY BREACHES OF CONFIDENTIALITY PRIVACY, AND/OR OWNERSHIP AND INVENTIONS, A PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS (SECTION 12), LIABILITY FOR BODILY INJURY, DEATH OR DAMAGE TO PROPERTY OF ANY THIRD PARTY, OR A PARTY'S GROSS NEGLIGENCE OR WILLFUL MISCONDUCT IN PERFORMING ITS OBLIGATIONS UNDER THIS AGREEMENT, IN NO EVENT SHALL A PARTY HEREUNDER BE LIABLE TO THE OTHER PARTY HEREUNDER FOR SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR INDIRECT DAMAGES ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT EVEN IF SUCH PARTY IS ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF.

14. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement and during a period of 2 years thereafter, the Institution or the Investigator or any member of the Study Team (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify Sponsor immediately.
- b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the

13. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI.

S VÝJIMKOU PŘÍPADŮ PORUŠENÍ DŮVĚRNOSTI SOUKROMÍ A / NEBO VLASTNICTVÍ A VYNÁLEZŮ, ZÁVAZKŮ ZA ODŠKODNĚNÍ SMLUVNÍ STRANY NEBO HRUBÉ NEDBALOSTI (ČLÁNEK 12), ODPOVĚDNOST ZA TĚLESNÉ ZRANĚNÍ, SMRT NEBO MAJETKOVOU ŠKODU JAKÉKOLI TŘETÍ STRANY, NEBO ÚMYSLNÉHO POCHYBENÍ PŘI PLNĚNÍ JEJICH POVINNOSTÍ PODLE TĚTO SMLOUVY, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SMLUVNÍ STRANA PODLE TĚTO SMLOUVY VŮČI DRUHÉ SMLUVNÍ STRANĚ ODPOVĚDNÁ ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z TĚTO SMLOUVY NEBO V SOUVISLOSTI S TOUTO SMLOUVOU, I KDYŽ JE TAKOVÁ STRANA INFORMOVÁNA O JEJÍ MOŽNOSTI.

14. POTVRZENÍ.

- a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným předpisem zbaveno práva účasti na klinickém výzkumu nebo prohlášeno nezpůsobilým. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy a během období 2 let poté, bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.
- b) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nevyužívalo ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě platných zákonů a předpisů.

debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify Sponsor immediately.

- (c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.

- c) Zdravotnické zařízení prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytlo ani neposkytne, nenabídlo ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední či jiné osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou, anebo, v případě státního úředníka, podnítit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemá a nebude (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

15. ASSIGNABILITY.

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except without the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.

15. POSTUPITELNOST.

Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony podle této Smlouvy dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působení práva nebo jakýmkoli jiným způsobem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a courier operating nationwide guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to the Institution:
Fakultní Nemocnice Bulovka
Budínova 67/2
180 81 Prague 8
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:
Polypid Ltd.
18 Hasivim St. P.O. Box 7126
Petach Tikva, 4917002
Israel
Attention: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

with a copy to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

17. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the

16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně působící kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní Nemocnice Bulovka
Budínova 67/2
180 81 Praha 8
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Polypid Ltd.
18 Hasivim St. P.O. Box 7126
Petach Tikva, 4917002
Izrael
K rukám: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

s kopií pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
K rukám: Director of Global Contracts

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v žádné formě propagace Studijní název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo

Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law. Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. Each party agrees that it will not disclose the terms of this Agreement to any third party (except for PRA) without the written permission of the other parties. Notwithstanding the foregoing any party shall be entitled to use or mention the name of any other party/ies hereto or its affiliates, or PRA's name, or to disclose the terms of this Agreement as required by applicable laws and regulations, and/or in any correspondence and applications to governmental or regulatory authorities, in the fulfillment of any duty owed to any governmental or regulatory authorities (including a duty to make regulatory filings and/or reports), and in the case of Sponsor, in the fulfillment of reporting or other requirements of any public securities exchange upon which Sponsor's securities may be listed and/or in the presentation of activities to potential investors in Sponsor, potential business partners and/or collaborators.

Zadavatel neschvává. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího. Každá strana souhlasí s tím, že bez písemného souhlasu ostatních stran neposkytne podmínky této Smlouvy žádné třetí straně (s výjimkou PRA). Bez ohledu na výše uvedené je kterákoli strana oprávněna používat nebo uvádět jméno jakékoli jiné strany nebo jejích přidružených společností nebo název PRA nebo zveřejňovat podmínky této Smlouvy, jak to vyžadují platné zákony a předpisy a / nebo v jakékoli jiné korespondenci a žádosti podané vládním nebo regulačním orgánům, při plnění jakékoli povinnosti vůči vládním nebo regulačním orgánům (včetně povinnosti podávat regulační podání a / nebo zprávy) a v případě Zadavatele při plnění hlášení nebo jiných požadavků na jakoukoli veřejnou burzu cenných papírů, na nichž mohou být cenné papíry Zadavatele kótovány a / nebo při prezentaci aktivit potenciálním investorům do společnosti Zadavatele, potenciálním obchodním partnerům a / nebo spolupracovníkům.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- (a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect personal information, when in its possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by Applicable Data Protection Laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law.

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- a) Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts (including counterparts transmitted by electronic mail in PDF format), each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. If there is an inconsistency between the English and Czech version of this Agreement, the Czech version shall prevail.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In

19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny nebo tímto narušeny.

20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně přiložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních (včetně vyhotovení přenášených elektronickou poštou ve formě PDF), z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy, má přednost česká verze.

21. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím



addition, the provisions of this Agreement that are expressly provided herein as surviving the expiration or termination of this Agreement, by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, která jsou v této Smlouvě výslovně uvedena jako ustanovení, která zůstanou v platnosti po ukončení nebo zániku této Smlouvy, ze své povahy znamenají přetrvávající závazky a platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

22. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code or applicable laws and regulations with respect to the conduct of clinical trials.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

22. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem nebo příslušnými zákony a předpisy, pokud jde o provádění klinických hodnocení.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

23. REGISTER OF CONTRACTS

Sponsor agrees with the publication of this Agreement and its terms by Institution to the extent required to fulfil the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, the Institution will publish the version of this Agreement specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by the Sponsor or PRA, no later than on date of signature of this Agreement. The version of the Agreement for publication in the Registry of Agreements shall not contain any parts of the Agreement, which comprise a trade secret of the Sponsor or personal data. In addition, all financial and budget information shall be redacted prior to any

23. REGISTR SMLUV

Zadavatel souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením v rozsahu požadovaném za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nebo PRA, nejpozději ke dni podpisu této Smlouvy. Ve Smlouvě pro uveřejnění v registru smluv nebudou uveřejněny jakékoli části Smlouvy, které obsahují zejména obchodní tajemství Zadavatele a osobní údaje. Kromě těchto budou, veškeré finanční a rozpočtové informace redigovány před jakoukoli

publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

publikací této Smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má Zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu Zdravotnického zařízení.

24. COUNTERPARTS

This Agreement shall be executed in two (2) original counterparts, of which each of the parties shall obtain one counterpart.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

24. STEJNOPISY

Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

PolyPid Ltd.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Fakultní nemocnice Bulovka

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: MUDr. Lívía Večeřová, MBA

Title/Funkce: Náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření /
Deputy Director for Science, Research, Grant Activities and Development, based on
authorization

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
STUDY D-PLEX 311 PAYMENTS / PLATBY STUDIE D-PLEX 311

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 23. Register of Contracts]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 23. Registr smluv]

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
EQUIPMENT PROVIDED TO INSTITUTION / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ
ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ

Not provided

Neposkytováno

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL APPROVAL / POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU
PRO KONTROLU LÉČIV

[Exhibit C is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 23. Register of Contracts]

[Příloha C je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 23. Registr smluv]

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
MULTICENTER ETHIC COMMITTEE APPROVAL / SCHVÁLENÍ ETICKÉ KOMISE PRO
MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

[Exhibit D is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 23. Register of Contracts]

[Příloha D je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 23. Registr smluv]

EXHIBIT E / PŘÍLOHA E
LOCAL ETHIC COMMITTEE APPROVAL / SCHVÁLENÍ LOKÁLNÍ ETICKÉ KOMISE

[Exhibit E is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 23. Register of Contracts]

[Příloha E je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 23. Registr smluv]

EXHIBIT F / PŘÍLOHA F
INSURANCE CERTIFICATE / POJISTNÝ CERTIFIKÁT

[Exhibit F is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 23. Register of Contracts]

[Příloha F je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 23. Registr smluv]