

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové (University Hospital Hradec Králové),

Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, represented by Prof. Vladimír Palička, MD, PhD., dr. h. c., director, ID: 00179906, TIN: CZ00179906 (the "**Institution**")

and

III. Interní gerontometabolická klinika (3rd Department of Internal Medicine-Metabolic care and Gerontology), Fakultní nemocnice Hradec Králové (University Hospital Hradec Králové), Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

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

PREAMBLE:

WHEREAS VectivBio AG, Aeschenvorstadt 36, 4051 Basel, Switzerland (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the Investigational Medicinal Product apraglutide compared to placebo (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol TA799-007 "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnicí Hradec Králové,

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen "**Poskytovatel**")

a

III. Interní gerontometabolická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

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

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že společnost **VectivBio AG**, Aeschenvorstadt 36, 4051 Basilej, Švýcarsko (dále jen "**Zadavatel**") provádí klinické hodnocení (dále jen "**Studie**") Hodnoceného léčivého přípravku apraglutide v porovnání s placebem (dále jen "**Studijní lék**");

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele TA799-007 „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost apraglutidu u dospělých subjektů se syndromem krátkého střeva a selháním střeva

IF)” and any amendments thereto (the “Protocol”);

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

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

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

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

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

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

c) The Institution and Investigator warrant that the Investigator and all Study Personnel is an employee, agent or contractor of the

(SBS-IF)” a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

VZHLEDEM K TOMU, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a Poskytovatel 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) Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii s řádnou péčí, efektivně a odborně, striktně v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajících pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena v sídle Poskytovatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny spolupracující 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. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu Platných regulačních požadavků a správné klinické praxe.

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zaručují, že Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál jsou zaměstnanci, zmocněnci nebo kontrahenti

Institution and represent that the Investigator has the necessary registrations and has the necessary expertise, time and resources to perform the Study and to provide direct supervision of the Study Personnel.

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

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

f) The expected Study duration is until [REDACTED]

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 Act No. 378/2011 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Act No. 340/2015 Coll., on Contract Register, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and more detailed terms and conditions of clinical trial conduct; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the

Poskytovatele a ručí za to, že Hlavní zkoušející je držitelem nezbytných registrací a že disponuje nezbytnou odborností, časem a zdroji k provádění Studie a k zajištění přímého dohledu nad Studijním personálem.

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

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

f) Předpokládaná doba trvání Studie je do [REDACTED].

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní

International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, “GDPR”) and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

1.3 Study Subjects

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

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI, in the interest of the Sponsor, agrees to provide the Study Drug and comparator and/or placebo (hereinafter “**Investigational Medicinal Product (IMP)**”) at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. IMP will be supplied to the Institution Pharmacy always properly packed as designed for the IMP and labelled in compliance with the provisions of Sec. 19 (1) (e) of Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.

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

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

1.3 Subjekty hodnocení

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

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI v zájmu Zadavatele souhlasí, že poskytne Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék a případně komparátor a/nebo placebo (dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**“) v množství dostatečném pro provedení Studie. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označen v souladu s ustanovením paragrafu 19

Shipments will be made on Mondays-Fridays from 07:00 a.m. to 02:00 p.m. PSI may also, after consultation with the Sponsor, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”). PSI will provide iPads for patients with electronic diary and temperature data logger for Study purposes. PSI agrees to provide free of charge service if necessary, eventually calibration of the provided Study Supplies. Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug; and (iv) the drug traceability system (e.g. IXRS) used by the Sponsor and PSI.

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

odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14:00 h. PSI může též na základě konzultace se Zadavatelem poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). PSI pro účely Studie poskytne iPady pro pacienty s elektronickým deníkem. PSI souhlasí, že v případě potřeby poskytne bezplatný servis, případně kalibraci poskytnutého Studijního materiálu. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku; a (iv) systémem pro dokumentování a dohledatelnost léčiv (např. IXRS), který používá Zadavatel a PSI.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou za jím svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a 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, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a veškerý použitý obalový materiál z

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

1.5 Informed Consent

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

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

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall provide access to the electronic Case Report Forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") in a timely, true, correct, accurate and complete manner in source documents as defined by ICH GCP, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. The Institution and the Investigator will be responsible for data entry. Where specifically required for Data Adjudication Committee, data entry should occur within two (2) days of a subject visit. Otherwise data entry should occur within five (5) days of a subject visit. Study Personnel will be expected to respond to any electronic data queries within seven (7) days of their creation.

Hodnoceného léčivého přípravku bez nutnosti specifického skladování a nepoužitý Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky, pokud není ujednáno něco jiného. Ani Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas schválený EC/IRB, a to před zahájením účasti Subjektu hodnocení ve Studii.

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

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI udělí přístup k elektronickým Záznamům subjektu hodnocení, které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRFs**“). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) včas, pravdivě, správně, přesně a úplně do zdrojových dokumentů stanovených v ICH GCP a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou odpovídat za zadávání údajů. Pokud je to výslovně požadováno pro Komisi posuzující klinické údaje, zadání údajů by mělo proběhnout do dvou (2) dní od návštěvy subjektu. V ostatních případech by mělo zadání údajů proběhnout do pěti (5) dní od návštěvy subjektu. Studijní personál by měl reagovat na jakékoli elektronické dotazy ohledně zadávaných údajů do sedmi (7) dní od jejich vytvoření.

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

c) The Institution and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data, as well as all raw clinical data, including biological materials collected or obtained in the performance of the Study.

1.7 Adverse Events

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

1.8 Financial Disclosure

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

b) V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Hlavní zkoušející spolu s Poskytovatelem zavedení a udržování přiměřeného počítačového zabezpečení postačujícího k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným uživatelům a zejména pak nebude sdílet ani sdělovat své uživatelské jméno a/nebo svá hesla.

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů, stejně jako veškerých nezpracovaných klinických údajů, včetně biologických materiálů odebraných nebo získaných při provádění Studie.

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.9 Majetkové přiznání

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

other Study Personnel shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

2 COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**, which forms an inseparable part of this Agreement. The amount(s) included in the Financial Arrangements represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

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

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

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

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

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

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiložených k této Smlouvě jako **Příloha 1**, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Tato/Tyto částka/y uvedená/é ve Finančních ujednáních představuje/í celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje/í veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH), cestovní a jiné výdaje, atd.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy, které narušuje řádné provádění Studie, včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

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

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

e) Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel a PSI mohou poskytnout

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

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and whatever form, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, any technical, business and economic information, data, results, materials, compounds, formulations, protocols, feasibility questionnaires, investigator brochures, apparatus, operations, methodology, processes, samples, research and development strategies, trade secrets, business plans, intellectual property and know-how relating to the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

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

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

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují mimo jiné jakékoli technické, obchodní a ekonomické informace, údaje, výsledky, materiály, sloučeniny, složení přípravků, protokoly, dotazníky o proveditelnosti studie v určitém zdravotnickém zařízení, brožury hlavního zkoušejícího, přístroje, operace, metodologie, procesy, vzorky, strategie výzkumu a vývoje, obchodní tajemství, obchodní plány, duševní vlastnictví a know-how týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

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

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable and customary safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and who have accepted, by execution of their employee contracts, their obligation to maintain confidentiality of Confidential Information in compliance with Act No. 262/2006 Coll., and which obligations shall not be less strict than the ones assumed by Institution and Investigator under this Agreement. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by a Study Personnel.

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform PSI and the Sponsor upon the receipt of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution and the Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request. For clarity, such disclosure pursuant to this Section 3.c) shall not cause the information so disclosed to lose its confidential nature and in all other instances and circumstances such information shall remain Confidential Information.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the

c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená a obvyklá bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na členy Studijního personálu, kteří tyto informace potřebují pro provádění Studie, a kteří prostřednictvím podepsání pracovní smlouvy přijali povinnost zachovávat důvěrnost informací dle zákona č. 262/2006 Sb., kterážto povinnost není méně striktní než povinnosti uložené Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu touto Smlouvou. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI a Zadavatele, jakmile takový příkaz/požadavek obdrží, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Poskytovatel a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku. Pro vyloučení případných nejasností platí, že předání dle tohoto Oddílu 3 c) nezpůsobí ztrátu důvěrné povahy takto předaných informací a pro všechny ostatní případy a okolnosti tyto informace zůstávají Důvěrnými informacemi.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po

expiration or earlier termination of this Agreement for a period of 10 years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, Study results, information, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights (existing and future) relating thereto ("**Intellectual Property**") conceived by the Institution or the Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, to the widest extent possible under applicable law. The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made or reduced to practice by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel related to the Study. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

b) All parties to this Agreement and Sponsor shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or Sponsor prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

PSI Template, Czech Republic, 29-OCT-2017
Sponsor approved on 05 MAR 2020

dobu 10 let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, výsledkům Studie, informacím, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví (stávajícími i budoucími) s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“), které vytvořil Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Studijní personál, samostatně nebo společně s ostatními jako výsledek práce prováděné na základě této Smlouvy, a to v největším možném rozsahu povoleném příslušnými zákonnými předpisy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném nebo uvedeném do praxe Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti se Studií. Na žádost Zadavatele zajistí Poskytovatel a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

b) Všechny strany této Smlouvy a Zadavatel si i nadále ponechají veškerá práva, nároky a podíly na jakémkoli Duševním vlastnictví, které daná strana nebo Zadavatel vlastnili před začátkem platnosti této Smlouvy nebo na které se tato Smlouva nevztahuje. Záměrem této Smlouvy není žádné výslovné ani předpokládané udělení ani postoupení licence, ať již na základě právní překážky nebo jinak, ani se z této Smlouvy nedá vyvozovat žádné takovéto udělení či postoupení licence, s výjimkou a v rozsahu, kdy je to

11/37

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

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

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

nezbytné pro plnění povinností stran dle této Smlouvy nebo jinak pro jejich plnění této Smlouvy.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Poskytovatel 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 poskytovatelů zdravotních služeb podílejících se na Studii (dále jen „**Publikace výsledků multicentrického hodnocení**“). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/ participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

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

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

5.2 Publicity

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

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's and Sponsor's Indemnity Obligations and Disclaimer

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

b) The parties acknowledge that the Sponsor's indemnification obligations will be addressed in a separate letter of indemnification.

c) 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.

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

5.2 Propagace

Poskytovatel 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.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI a Zadavatele o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků a náhrad škody vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejích funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

b) Smluvní strany berou na vědomí, že závazky Zadavatele o odškodnění budou řešeny samostatným dopisem o odškodnění..

c) 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 The Institution's and the Investigator's Indemnity Obligations

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

6.3 Notification of Claims

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

6.4 Insurance

- a) PSI shall ensure that the mandatory clinical trial insurance (if any) required by the Applicable Regulatory Requirements is in place.
- b) The Institution shall subscribe to and maintain in full force and effect all adequate insurances required by the Applicable Regulatory

6.2 Závazky Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

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

6.3 Oznámení nároků

Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jejich funkcionářům, zaměstnancům, kontrahentům či pracovníkům v souvislosti se Studií. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

6.4 Pojištění

- a) PSI zajistí sjednání případného povinného pojištění klinického hodnocení dle Platných regulačních požadavků.
- b) Poskytovatel uzavře a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky

Requirements including liability insurance in compliance with Sec. 45 (2) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended. It shall provide evidence of such insurance 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 SÚKL, EMA and the US FDA) of which they become aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution and the Investigator shall provide to the Sponsor and PSI copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution and the Investigator receive, obtain or generate pursuant to or in connection with any such inspection.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

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

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 potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí PSI každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně SÚKL, EMA a americké FDA) a o níž se dozvedí. 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 Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli a PSI kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel a Hlavní zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě jakékoli takové kontroly nebo v souvislosti s ní.

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

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

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain true, correct, accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or, as defined in the Study Protocol for the period following the completion of the Study, whichever is longer, and in accordance with the information provided to Study subjects. The Institution will keep the Records free of charge for 5 years in compliance with Act No. 378/2007, Coll., and for another 20 years for a fee in compliance with Attachment 1. The parties agree that the Sponsor will announce 6 months ahead of the end of paid record-keeping period if the Sponsor insists on further record keeping and will pay for related costs.

If the Sponsor does not instruct the Institution on the Records handling or pay another sum for

b) PSI, Zadavatel a jejich zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat zařízení požadovaná pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty a (iii) kontrolovat a kopírovat všechny Studijní údaje a požadovat jejich opravu (včetně - mimo jiné – Záznamů subjektů hodnocení, původních zpráv o laboratorních testech a nálezech vyšetření a všech ostatních poznámek, grafů, zpráv nebo záznamů týkajících se Subjektů hodnocení nebo provádění Studie), které 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

Poskytovatel a Hlavní zkoušející povedou pravdivé, správné, přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu stanovenou Protokolem Studie po dokončení Studie (kterákoli doba bude delší) a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci v souladu s Přílohou 1. Strany souhlasí, že Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, zda trvá na další archivaci a že uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že Zadavatel ve shora uvedené lhůtě nesdělí, jak má být naloženo se Záznamy ani

Record-keeping, the Sponsor shall take over such Records from the Institution at the end of the Records keeping period, at Sponsor's expense.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution. If this Agreement is terminated prematurely, the Institution and the Investigator shall use its best efforts to minimize further costs while maintaining good medical care of the Study Subjects.

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, the Protocol or Applicable Regulatory Requirements and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated; or (v) if any of the circumstances pursuant to Sections 9. Non-debarment and 10. Anti-Bribery occur. PSI, in consultation with the Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice.

nezaplatí další částku na archivaci, je povinen po uplynutí doby zpoplatněné archivace na vlastní náklady převzít Záznamy od Poskytovatele.

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

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

8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu, Protokol nebo Platné regulační požadavky a nezjednájí nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem, nebo (v) pokud nastanou kterékoli okolnosti uvedené v Oddílu 9. Nevyloučení a 10. Protiúplatková a protikorupční ustanovení. PSI smí též po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) kalendářních dnů.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

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

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

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

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization

8.3 Ukončení ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího

Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností: (i) pokud PSI podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení; nebo (ii) pokud je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející v dobré víře a po konzultaci se Zadavatelem 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 jejích 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, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana osobních údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.5 Pozastavení Studie

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

9. NEVYLOUČENÍ

Poskytovatel a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké FDA) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo

which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution and the Investigator shall notify PSI in writing 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, contractors or agents (including all Study Personnel) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Institution and the Investigator.

která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Poskytovatel 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) Poskytovatel 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, kontrahenti či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Poskytovatel 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 Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.

11. DATA PROTECTION

a) The parties acknowledge that the Sponsor is the controller, the Institution is the Sponsor's processor, and the Investigator, as an employee of the Institution, is entrusted with all processing of personal data that is processed for the purpose of this Study and for any future research use under the controllership of the Sponsor.

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

c) The provisions of this section 11.c) and Attachment 2 shall apply to the Investigator as an employee of the Institution. As Sponsor's processor, the Institution shall be responsible for the data processing performed by its employees, including the Investigator and Study Personnel. Where the Institution and Investigator are the Sponsor's processors and thus where the processing is undertaken by the Institution or the Investigator for the purposes of the Study, the Institution shall comply with the Data Processing Requirements defined in Attachment 2. For the avoidance of doubt, such Data Processing Requirements defined in Attachment 2 do not apply where the Institution and Investigator are processing the Study subject's personal data where Institution is acting as a controller as set out in Section 11.b).

d) The Institution and the Investigator shall not and shall ensure that the Study Personnel does not disclose any non-pseudonymized personal data of Study subjects to the Sponsor or PSI, save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol, or for the purpose of monitoring or reporting adverse events, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study subject in

11. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Strany berou na vědomí, že Zadavatel je správcem údajů, Poskytovatel je zpracovatelem Zadavatele a Hlavní zkoušející je jakožto zaměstnanec Poskytovatele pověřen veškerým zpracováním osobních údajů, které se zpracovávají pro účely této Studie a pro jakékoli budoucí výzkumné využití v rámci správcovství Zadavatele.

b) Strany berou na vědomí, že Poskytovatel je správcem osobních údajů shromážděných pro účely poskytování klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje mohou být ty samé osobní údaje, shromážděné transparentně a zpracovávají pro účely výzkumu a péče v rámci samostatného správcovství Zadavatele a Poskytovatele.

c) Ustanovení Oddílu 11. c) a Přílohy 2 se na Hlavního zkoušejícího vztahují jakožto na zaměstnance Poskytovatele. Poskytovatel jakožto zpracovatel Zadavatele odpovídá za zpracování údajů prováděné jeho zaměstnanci, včetně Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. V případech, kdy jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpracovateli Zadavatele, a kdy tedy údaje zpracovávají pro účely Studie, budou Poskytovatel a Hlavní zkoušející dodržovat Požadavky na zpracování údajů stanovené v Příloze 2. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností platí, že tyto Požadavky na zpracování údajů stanovené v Příloze 2 neplatí v případech, kdy Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpracovávají osobní údaje Subjektu hodnocení pro Poskytovatele, který vystupuje jako správce, jak je uvedeno v Oddílu 11b).

d) Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou – a zajistí, aby tak nečinil ani Studijní personál – poskytovat Zadavateli ani PSI žádné osobní údaje Subjektů hodnocení, které předtím neprošly pseudonymizací, vyjma případů, kdy je to přímo či nepřímo požadováno ke splnění požadavků Protokolu, nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod, nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením

connection with the Study. Personal data of Study subjects must be appropriately pseudonymized before they are entered into the CRFs or otherwise transferred to PSI, the Sponsor or their vendors.

e) In case PSI provides the Institution and/or the Investigator with data protection notice(s) for the Study Personnel, the Institution and the Investigator shall 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 forward any questions to PSI.

12. MISCELLANEOUS

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

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

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

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

e) The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict

iniciovaným Subjektem hodnocení v souvislosti se Studií. Než se osobní údaje Subjektů hodnocení zadají do CRFs nebo se jinak předají PSI, Zadavateli či jejich dodavatelům, je nutné je náležitě pseudonymizovat.

e) Pokud PSI poskytne Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů pro Studijní personál, Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně poskytnou každému členovi Studijního personálu (i když se některý člen připojí ke Studijnímu personálu až později) kopii/kopie a přepoše jakékoli dotazy PSI.

12. RŮZNÉ

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

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

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

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

e) Pokud kterákoli ze stran této Smlouvy promine nebo odpustí jakékoli podmínky či ustanovení této Smlouvy nebo pokud nebude

compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.

f) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

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

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

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

j) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will highlight

trvat na přísném dodržování jakékoli záruky, prohlášení, ujednání či podmínky uvedené v této Smlouvě, nebude to znamenat prominutí jakéhokoli následného neplnění, ať již bude podobné, nebo nikoli.

f) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Poskytovatelem/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.

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

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

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

j) Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se zvýrazněnými citlivými údaji

sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: Info.Prague@psi-cro.com. 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 [REDACTED]

k) All the payments will be made to the benefit of the Institution.

l) PSI agrees that it will not enter into any separate agreement on the Study with the Investigator or any affiliated person and acknowledges that this prohibition also applies to the Sponsor.

m) The parties acknowledge that the initiation visit and shipment of IMP will not be performed until the final Agreement has been published in the Contract Register.

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. Any potential disputes will be decided upon by the courts of the Czech Republic.

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

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Poskytovateli k uveřejnění. Poskytovatel bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: Info.Prague@psi-cro.com . Poskytovatel je povinen na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku [REDACTED]

k) Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele.

l) PSI se zavazuje, že neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na tuto Studii a bere na vědomí, že tento zákaz platí také pro Zadavatele.

m) Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečné verze Smlouvy v registru smluv.

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. Případné spory budou řešeny před soudy České republiky.

b) Strany se pokusí vyřešit veškeré spory vyplývající z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud však ke smírnému urovnání nedojde, jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení soudům příslušné jurisdikce v místě žalované strany.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními. Tato Smlouva byla vypracována ve třech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno.

The Institution | Poskytovatel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové
(University Hospital Hradec Králové)**

Name | Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Title | Pozice: Director/Ředitel

Dated | Datum: 23. 4. 2021

The Investigator | Hlavní zkoušející: [REDACTED]

Name | Jméno: [REDACTED]

Dated | Datum: 22. 4. 2021



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: 1. 4. 2021



Attachment 1
Financial Arrangements

Příloha 1
Finanční ujednání

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------

ATTACHMENT 2**Data Processing Requirements**

1. As Sponsor's processor, the Institution shall be responsible for the data processing performed by its employees, including the Investigator and Study Personnel. The provisions of this Attachment 2 shall apply to the Investigator as an employee of the Institution. The Institution and Investigator agree only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with Applicable Regulatory Requirements. For the purposes of this Agreement "process" shall have the meaning attributed to it by Section 4(2) of the GDPR.

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

- a) to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;
- b) to not engage another processor without the prior written authorisation of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);
- c) to process the personal data only on documented instructions from the Sponsor unless required to do otherwise by Applicable Regulatory Requirements, in which case the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor before processing, or as soon as possible after processing if Applicable Regulatory Requirements require that the processing occurs immediately, unless Applicable Regulatory Requirements prohibit such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a) GDPR);
- d) to treat all Study subject personal data as confidential; and, to not disclose Study subject personal data to any third party other than Study Personnel, authorized Sub-processors and employees of authorized Sub-processors to whom such disclosure is strictly necessary for the performance of the Study; and, to ensure that personnel authorised to process personal data are

PŘÍLOHA 2**Požadavky na zpracování údajů**

1. Poskytovatel jakožto zpracovatel Zadavatele odpovídá za zpracování údajů prováděné jeho zaměstnanci, včetně Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Ustanovení této Přílohy 2 se na Hlavního zkoušejícího vztahují jakožto na zaměstnance Poskytovatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele. Pro účely této Smlouvy má slovo „zpracovat“ význam stanovený v Článku 4 odst. 2 nařízení GDPR.

2. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:

- a) zavést a udržovat v platnosti vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR;
- b) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího písemného povolení Zadavatele (Článek 28 odst. 2 nařízení GDPR);
- c) zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky – v takovém případě mají Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinnost informovat Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud Platné regulační požadavky požadují okamžité zpracování údajů, vyjma případů, kdy Platné regulační požadavky takové informování zakazují z důležitých důvodů veřejného zájmu (Článek 28 odst. 3 písm. a) nařízení GDPR);
- d) zacházet s veškerými osobními údaji Subjektů hodnocení jako s důvěrnými informacemi; a neposkytovat osobní údaje Subjektů hodnocení žádným třetím osobám vyjma Studijního personálu, oprávněných Dílčích zpracovatelů a zaměstnanců oprávněných Dílčích zpracovatelů, kteří tyto údaje nezbytně potřebují k provádění Studie; a zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat

- | | |
|---|---|
| <p>under confidentiality obligations (Article 28(3b) GDPR);</p> <p>e) to take (and ensure that all authorized Sub-processors will take) all appropriate technical and organizational measures required by Article 32 GDPR in relation to the security, confidentiality and integrity of Study subject data, in particular, to prevent any accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Study subject personal data (Article 28(3c) GDPR); and warrant that these measures provide a level of security appropriate to the risks;</p> <p>f) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR), including, seeking the prior written approval of Sponsor for such subcontract, the obligation for Sub-processor and Institution or Investigator to enter into a written data processing agreement setting out at least the same obligations as those set in this Attachment 2, and assuming liability for all acts and omissions of the approved Sub-processors as fully as if they were the acts and omissions of the Institution/the Investigator or its employees or agents;</p> <p>g) to, taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study subject (or any other data subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with PSI and Sponsor and handle those requests in accordance with the PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements;</p> <p>h) to assist the Sponsor as a controller, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution and the Investigator (Article 28(3f) GDPR). In</p> | <p>osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti (Článek 28 odst. 3 písm. b) nařízení GDPR);</p> <p>e) přijmout (a zajistit také přijetí ze strany všech oprávněných Dílčích zpracovatelů) veškerá vhodná technická a organizační opatření požadovaná v Článku 32 nařízení GDPR v souvislosti se zabezpečením, důvěrností a integritou údajů Subjektů hodnocení, zejména k zabránění jakéhokoli náhodného nebo protiprávního zničení, ztráty, pozměňování, neoprávněného zpřístupnění osobních údajů Subjektů hodnocení nebo neoprávněného přístupu k nim (Článek 28 odst. 3 písm. c) nařízení GDPR); a zaručit, že tato opatření poskytují úroveň zabezpečení, která odpovídá rizikům;</p> <p>f) dodržovat podmínky stanovené v Článku 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR pro zapojení dalšího zpracovatele údajů (Článek 28 odst. 3 písm. d) nařízení GDPR), včetně obstarání předchozího písemného souhlasu Zadavatele pro takové využití služeb subdodavatele, povinnosti uzavření písemné smlouvy o zpracování údajů mezi Dílčím zpracovatelem a Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, která stanovuje alespoň ty samé povinnosti jako tato Příloha 2, a přijetí odpovědnosti za veškerá jednání a opomenutí schválených Dílčích zpracovatelů v plném rozsahu, jako by se jednalo o jednání a opomenutí Poskytovatele/Hlavního zkoušejícího nebo jeho zaměstnanců či zmocněnců;</p> <p>g) při zohlednění povahy zpracování napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, při reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28 odst. 3 písm. e) nařízení GDPR). Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech žádostech, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo jiných subjektů údajů), kteří uplatňují svá práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bude v plném rozsahu spolupracovat s PSI a Zadavatelem a budou s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky;</p> <p>h) napomáhat Zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f) GDPR). Zejména</p> |
|---|---|

particular, as soon as the Institution or the Investigator become aware of any actual or potential Personal Data Breach (as defined in Article 4 (12) GDPR) at the Institution or approved Sub-processors, the Institution and the Investigator shall notify PSI and the Sponsor as soon as possible, but no later than seventy-two (72) hours and provide PSI and the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with PSI and the Sponsor in the investigation of the Personal Data Breach and implementation of an adequate action plan; not to release or publish any filing, communication, notice, press release or report concerning any Personal Data Breach related to the Study without Sponsor's prior written approval;

- i) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all Study subject personal data processed in connection with the Study to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and
 - j) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.
3. The Institution and the Investigator shall ensure that:
- a) the Study Personnel does not process personal data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol) and Applicable Regulatory Requirements;
 - b) they take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Study Personnel who has access to the personal data and ensure they:
 - (i) are aware and comply with the Institution's and Investigator's duties under this Attachment 2;
 - (ii) are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and
 - (iii) are informed of the confidential nature of the personal data and understand the responsibilities for information

platí, že jakmile se Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející dozví o jakémkoli skutečném nebo potenciálním Porušení ochrany osobních údajů (dle definice v Článku 4 odst. 12 nařízení GDPR) ve Zdravotnickém zařízení nebo u schválených Dílčích zpracovatelů, mají Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinnost informovat PSI a Zadavatele co nejdříve je to možné, nejpozději však do sedmdesáti dvou (72) hodin, a poskytnout PSI a Zadavateli veškeré relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají povinnost plně spolupracovat s PSI a Zadavatelem při šetření Porušení ochrany osobních údajů a přijetí adekvátních nápravných opatření; nezveřejnit ani nepublikovat žádné podání, komunikaci, oznámení, tiskovou zprávu nebo jinou zprávu ohledně jakéhokoli případu Porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se Studii bez předchozího písemného povolení Zadavatele;

- i) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré osobní údaje Subjektů hodnocení zpracovávané v souvislosti se Studii, pokud není jejich uložení požadováno zákonem (Článek 28 odst. 3 písm. g) nařízení GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje nejsou v držení Poskytovatele jakožto správce pro účely klinické péče nebo pro jiné zákonné účely; a
 - j) vést záznamy o činnostech zpracování dle Článku 30 odst. 2 nařízení GDPR.
3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby:
- a) Studijní personál nezpracovával osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem) a Platnými regulačními požadavky;
 - b) podnikli veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a k zajištění, aby:
 - (i) si byli vědomi povinností Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je;
 - (ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností ve vztahu k informacím a podepsali příslušné smlouvy obsahující sankce za porušení povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a
 - (iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností ve vztahu k informacím

governance, including their obligation to process personal data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.

4. The Institution and Investigator agree to:
 - a) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit as well as permit any supervisory authority to inspect the Institutions' and Investigator's compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and
 - b) obtain prior written agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.
5. Where the Institution and/or Investigator process, including storage, personal data outside of the European Economic Area or Switzerland as the Sponsor's processor, they warrant that they do so in compliance with the applicable data protection legislation (including GDPR).
6. Notifications under this Attachment 2 shall be made to privacy@psi-cro.com for PSI and to privacy@vectivbio.com for the Sponsor.

včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.

4. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují:
 - a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit a také povolit jakémukoli dozorovému orgánu provést kontrolu ve Zdravotnickém zařízení z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že Zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy Poskytovatele týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a
 - b) získat předchozí písemný souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.
5. V případech, kdy Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zpracovávají, včetně uchovávání, osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo území Švýcarska jakožto zpracovatel Zadavatele, zaručují se, že tak činí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (včetně GDPR).
6. Oznámení dle této Přílohy 2 se budou zasílat na adresu privacy@psi-cro.com pro PSI a na adresu privacy@vectivbio.com pro Zadavatele.