

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Nemocnice Pardubického kraje a.s.,

Kyjevská 44, 53203 Pardubice

Represented by: Tomas Gottvald, MD, MHA, Chairman of the Board of Directors and Vladimir Ninger, MD, Ph.D., Member of the Board of Directors

ID No.: 27520536

Tax ID No.: CZ27520536

Bank details: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice, bank number: 280123725/0300

registered with the Business Register, Regional Court in Hradec Kralove, section B, folio 2629 (the "**Institution**")

and

xx.,

Nemocnice Pardubického kraje a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

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

PREAMBLE:

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

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol D-FR-

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Nemocnice Pardubického kraje a.s.,

Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D. členem představenstva

IČ: 27520536

DIČ: CZ27520536

Bankovní spojení: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice, č. účtu: 280123725/0300

zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

xx.,

Nemocnice Pardubického kraje a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

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

PREAMBULE:

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

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele D-FR-

10200-001, "An integrated phase I/II, multicentre, double-blind, randomised, Dysport and placebo-controlled, dose escalation and dose finding study to evaluate the safety and efficacy of IPN10200 in the treatment of adult upper limb spasticity" and any amendments thereto (the "Protocol");

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

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

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

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol which is included by reference as **Attachment 1** to this Agreement and approved by the Institution and Investigator as part of the Agreement. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions, communicated guidelines and policies, and terms of the ethics committee(s) 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 individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "**Study**

10200-001 „Multicentrická dvojitě zaslepená randomizovaná studie integrované fáze I/II, kontrolovaná lékem Dysport a placebem se zvyšováním dávky a stanovením optimální dávky pro zhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku IPN10200 v léčbě spasticity horních končetin u dospělých“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

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

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

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

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie

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

b) Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen

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

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

d) The Institution and Investigator must promptly report Protocol deviations using the appropriate guideline/policy provided by PSI or Sponsor.

1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization, the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki and recommendation on the governance of clinical trials of the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD); (iii) the applicable laws related to data protection and

„**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

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

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí neprodleně oznámit odchylky od Protokolu v souladu s příslušnou směrnicí/postupem poskytnutým PSI nebo Zadavatelem.

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, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, zejména aktuálně Platnými postupy Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci, etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a doporučeními Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) ohledně řízení klinických hodnocení, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů, zejména Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění,

data privacy, including without limitation, Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, as amended, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, "GDPR"); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the "**Applicable Regulatory Requirements**").

b) In accordance with national laws, provisions of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' Disclosure Code ("EFPIA Disclosure Code" as defined below) and any other applicable non-European transparency/industry code, the Sponsor will record, process and publish the amounts of Transfers of Values ("ToV" as defined below) made to the Investigator/Institution directly or indirectly by the Sponsor during the calendar year, including within the performance of this Agreement. In order to comply with these requirements, the Sponsor will have to collect, process and/or disclose (i) the existence, and if required the content, of this Agreement, (ii) Study Personnel and Investigator's details (iii) the type of interactions and its associated aggregated ToV. Therefore the Investigator/Institution shall promptly (and in all events, within thirty (30) days of such request) provide PSI and/or the Sponsor with all information requested regarding the ToV. By signing this Agreement, the Investigator/Institution acknowledges and consents to the processing and disclosure by the Sponsor of such information, including without limitation on Sponsor's website. For the purpose of this Section 1.2 b), (i) ToV means direct and indirect financial flow, benefiting to the Investigator/Institution, as the case may be, whether in cash, in kind or otherwise and (ii) EFPIA Disclosure Code designates the "Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations"

Nařízením EU 2016/679 Evropského parlamentu a rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a volný pohyb těchto údajů a nahrazující Směrnicí 95/46/EC (Obecné nařízení o ochraně údajů, „GDPR“) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

b) V souladu s národní legislativou, ustanoveními Kodexu zveřejňování Evropské federace farmaceutických firem a asociací (dále jen „Kodex zveřejňování EFPIA“ dle níže uvedené definice) a dalšími platnými neevropskými kodexy o transparentnosti/průmyslovými kodexy bude Zadavatel zaznamenávat, zpracovávat a zveřejňovat počty plnění (dále jen „ToV“ dle níže uvedené definice) Hlavnímu zkoušejícímu/Zdravotnickému zařízení přímo nebo nepřímo Zadavatelem během kalendářního roku včetně doby během plnění této Smlouvy. Za účelem splnění těchto požadavků bude Zadavatel muset shromažďovat, zpracovávat a/nebo zpřístupňovat (i) existenci a v případě požadavku také obsah této Smlouvy, (ii) údaje o Studijním personálu a Hlavním zkoušejícím a (iii) druh interakce a s tím spojené celkové ToV. Z tohoto důvodu má Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení povinnost neprodleně (a v každém případě během třiceti (30) dnů od takového požadavku) poskytnout PSI a/nebo Zadavateli veškeré informace požadované v souvislosti s ToV. Podpisem této Smlouvy Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí se zpracováním a zpřístupněním uvedených informací Zadavatelem, zejména na webových stránkách Zadavatele. Pro účely tohoto Oddílu 1.2b), (i) se pod ToV rozumí přímý i nepřímý finanční tok ve prospěch Hlavního zkoušejícího/Zdravotnického zařízení (dle situace), ať již v hotovosti, v naturáliích nebo jiného druhu a (ii) Kodex zveřejňování EFPIA určuje „Kodex zveřejňování

(EFPIA HCP/HCO Disclosure Code) as adopted on June 6th, 2014 by the General Assembly of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). The Sponsor is an EFPIA Member Company.

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

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is 5. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

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

plnění farmaceutických společností zdravotníkům a zdravotnickým organizacím" (Kodex zveřejňování EFPIA HCP/HCO) přijatý 6. června 2014 Valným shromážděním Evropské federace farmaceutických firem a asociací (EFPIA). Zadavatel je členskou společností EFPIA.

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

1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je 5. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, PSI a Zadavatel mohou kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

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

of receipt and dispensing of the Study Drug and shall ensure the Study Drug is stored appropriately and safely.

b) The Institution and the Investigator 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. The Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor or its designee (as the case may be). The Institution and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and 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/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without PSI's express consent.

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

1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an informed consent properly signed by or on behalf

výdeji Studijního léku a má povinnost zajistit vhodné a bezpečné skladování Studijního léku.

b) Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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 či jeho zástupce (dle situace). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jim 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, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

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

1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně

of each Study subject prior to the subject's participation in the Study.

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

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the **"Case Report Forms"** or **"CRFs"**). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the **"Study Data"**) in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

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

1.7 Adverse Events

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

podepsaný informovaný souhlas, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

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

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI dodá formuláře (pokud se jedná o elektronickou formu, udělí přístup), které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen **"Záznamy subjektu hodnocení"** nebo **"CRFs"**). Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen **"Studijní údaje"**) včas, přesně a úplně do formuláře a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

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

1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně informovat Zadavatele, PSI a případně etické komise a příslušné úřady o jakýchkoli významných rizicích,

according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

1.8 Financial Disclosure

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

1.1 Investigator's replacement

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

2 COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 2**. The amount(s) included in the Financial Arrangements represents the entire

nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií.

1.8 Majetkové přiznání

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

1.9 Nahrazení Hlavního zkoušejícího

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

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena ve **Finančním ujednání** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 2**. Tato částka uvedená ve Finančním ujednání představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této

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, 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 nor for any item, procedure or service provided without charge by PSI or the Sponsor.

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution’s and/or the Investigator’s possession on a non-confidential basis prior to its disclosure;

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

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

3. DŮVĚRNOST

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

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty,

or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement and for no other purpose. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. Upon PSI or Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall provide a proof of such confidentiality commitment. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by a Study Personnel.

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution and the Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

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

bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

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

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

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

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the "**Multi-Center Publication**"). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study. Neither the Institution nor the Investigator shall make any

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

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

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízení 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 zvažování příspěvků jednotlivých

announcement or publication concerning the Study, the Study Drug or the Agreement unless it is approved in writing in advance by the Sponsor. The parties acknowledge that this Section 5.1 a) does not affect the statutory obligation of the Institution to publish the Agreement as detailed in Sec. 12 h).

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an **“Independent Submission”**) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least thirty (30) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information; (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith and any factual amendments proposed by Sponsor shall be incorporated into the Independent Submission, provided that they do not alter its scientific value; and (v) if at any point during the initial thirty (30) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission until (1) a patent application is filed for the content of the the proposed Independent Submission, (2) the Sponsor consents to the the proposed Independent Submission or (3) for up to sixty (60) additional days, in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections, whichever of (1), (2) or (3) occurs first. The

zkoušejících ke Studii. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející neučiní žádné prohlášení ani nezveřejní žádné informace v souvislosti se Studií, Studijním lékem nebo touto Smlouvou, pokud tyto nebudou předem písemně schváleny Zadavatelem. Strany berou na vědomí, že tento Oddíl 5.1 a) nemá vliv na zákonnou povinnost Zdravotnického zařízení uveřejnit Smlouvu dle Oddílu 12 h).

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň třiceti (30) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a veškerá věcná doplnění navrhovaná Zadavatelem budou zapracována do Nezávislé publikace za předpokladu, že nezmění její vědeckou hodnotu a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během třicetidenní (30) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace, dokud (1) nebude vznesena žádost o patent na obsah navrhované Nezávislé publikace, (2) Zadavatel nebude s navrhovanou Nezávislou publikací souhlasit nebo (3) až o dalších šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu

provisions of Section 5.1 b) (ii) to (v) shall also apply to any amendments that are subsequently requested by the publisher, reviewer or other outside party.

5.2 Publicity

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

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

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

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

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

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

Duševního vlastnictví, podle toho, zda nastane dříve situace (1), (2) nebo (3). Ustanovení (ii) až (v) Oddílu 5.1 b) se vztahují také na doplnění následně požadovaná vydavatelem, recenzentem nebo jinou externí stranou.

5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

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

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

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

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

Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff.

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 other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

6.4 Insurance

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

b) The Institution and the Investigator shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended, in amounts sufficient to support their obligations hereunder, including without limitation, to provide protection for Study subjects in the event of negligence or malpractice on the part of the Institution, Investigator and/or Study Personnel. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI of any inspection or investigation

zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

6.3 Oznámení nároků

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

6.4 Pojištění

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

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřou a budou udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky včetně pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, uzavřená na částku postačující k zajištění jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy, zejména povinnosti poskytnout ochranu Subjektům hodnocení v případě nedbalosti nebo profesního pochybení na straně Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního personálu. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytnou potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí PSI každou regulační

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

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

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

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; 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.

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

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

b) PSI, Zadavatel a jejich zástupci budou mít právo (i) prověřit a zkontrolovat zařízení požadovaná pro výkon Studie; (ii) zkontrolovat zdrojové dokumenty a (iii) zkontrolovat 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 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "Records"). The essential Study related Records shall be stored for at least a period of twenty-five (25) years following the completion or termination of the Study. The medical records of the Study Subjects shall be archived as per local national regulatory requirements.. The Institution and/or the Investigator shall seek Sponsor's written consent for deletion/disposal of the Records at the end of the Records keeping period, by sending a written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the planned date of deletion/disposal. The Institution and/or the Investigator shall not destroy the Records without Sponsor's written consent. If requested by the Sponsor, the Institution and/or the Investigator shall cooperate with the Sponsor in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The Agreement becomes valid on the date of the last named party signature. The Agreement becomes effective on the date of its publication in the Contract Register of the Czech Ministry of the Interior. 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.

7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Nezbytné Studijní záznamy budou uchovány po dobu alespoň dvaceti pěti (25) let od dokončení nebo ukončení Studie. Zdravotní záznamy Subjektů hodnocení budou archivovány v souladu s lokálními regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mají po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů před jejich vymazáním/likvidací povinnost získat písemný souhlas Zadavatele a to tak, že zašlou Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před plánovaným datem vymazání/likvidace Záznamů. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nebudou bez písemného souhlasu Zadavatele Záznamy likvidovat. Na žádost Zadavatele bude Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející spolupracovat se Zadavatelem na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

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

8.2 Termination by PSI

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

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 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],

8.2 Ukončení ze strany PSI

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

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

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

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6

Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 9 [Non-Debarment], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

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

9. NON-DEBARMENT

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

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A “**Bribe**” is an offer, delivery or

[Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 9 [Nevyloučení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.5 Pozastavení Studie

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

9. NEVYLOUČENÍ

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

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) PSI a Zadavatel jsou povinni jednat v souladu s platnými zákony proti úplatkům a korupci, podle kterých je nabízení, poskytnutí či slíbení Úplatku, ať již přímo či nepřímo, Státnímu orgánu nebo jiné obchodní protistraně trestným činem. „**Úplatek**“ je nabízení, poskytnutí nebo

promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A **"Government Official"** is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

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

11. DATA PROTECTION

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

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

slíbení platby nebo jiné cenné věci Státnímu orgánu nebo jiné obchodní protistraně za účelem (i) přesvědčení či ovlivnění této osoby, aby jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (ii) pokusu o získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (iii) zajištění nečestné výhody. „**Státní orgán**“ je jakákoli osoba oficiálně jednající za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

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

11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

b) Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je správce osobních údajů získaných pro účely poskytnutí klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje transparentně získané a zpracovávané pro účely výzkumu řízeného Zadavatelem mohou být totožné s osobními údaji zpracovávanými pro účely poskytnutí péče Zdravotnickým zařízením.

c) Where the Institution is the Sponsor's processor and thus where the processing is undertaken by the Institution for the purposes of the Study, the Institution shall comply with the Data Processing Requirements defined in **Attachment 3**. For the avoidance of doubt, such Data Processing Requirements defined in Attachment 3 do not apply where the Institution is processing the Study subject's personal data as a controller.

d) The Institution and the Investigator shall not, and shall ensure that the Study Personnel does not, disclose any personal data of Study subjects to the Sponsor or PSI, save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol, or for the purpose of monitoring or reporting adverse events, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study subject in connection with the Study. Personal data of Study subjects must be appropriately pseudonymized before they are entered into the CRFs or otherwise transferred to PSI, the Sponsor or their vendors.

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

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

c) V případě, kdy je Zdravotnické zařízení Zadavatelovým zpracovatelem údajů pro účely Studie, má Zdravotnické zařízení povinnost dodržovat Požadavky na zpracování údajů definované v **Příloze 3**. Z důvodu předejití pochybám se Požadavky na zpracování údajů definované v Příloze 3 nevztahují na případy, kdy Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje Subjektů hodnocení jakožto správce údajů.

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

e) V případě, že PSI poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů pro Studijní personál, má Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost neprodleně poskytnout všem členům Studijního personálu (i pokud se některý člen připojí ke Studijnímu personálu později) kopii oznámení a předat PSI veškeré dotazy.

12. RŮZNÉ

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

b) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti.

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.

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

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

e) The Institution and/or the Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Any attempted assignment by the Institution and/or Investigator without PSI's prior written consent shall be null and void. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties. PSI may assign the Agreement without the Institution's and Investigator's consent.

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

Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

c) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

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

e) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. Jakýkoli pokus o postoupení ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího učiněný bez předchozího písemného souhlasu PSI bude neplatný. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností. PSI smí postoupit tuto Smlouvu bez souhlasu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího.

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

g) The parties expressly acknowledge and agree that Sponsor shall be a third-party beneficiary of the Agreement and shall be entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity.

h) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as 36.000,00 EUR (in case 5 Study Subjects will be enrolled).

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

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

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

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

g) Strany výslovně berou na vědomí a souhlasí, že Zadavatel je třetí stranou oprávněnou převzít plnění této Smlouvy a je oprávněn vynucovat ustanovení této Smlouvy všemi dostupnými právními prostředky nebo prostředky podle práva ekvity.

h) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem [REDACTED] a emailové adresy: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 36.000,00 Euro (za předpokladu nabrání 5 Subjektů hodnocení).

13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

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

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

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

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

The Institution | Zdravotnické zařízení: Nemocnice Pardubického kraje a.s.

Name | Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald
Title | Pozice: Chairman of the Board of Directors/
Předseda představenstva

Name | Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
Title | Pozice: Member of the Board of Directors/
Člen představenstva

Dated | Datum: _____ 30. 4. 2021 _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Name | Jméno: doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.

Dated | Datum: _____ 22.3.2021 _____

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

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

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

Dated | Datum: _____ 15. 3. 2021 _____

Attachment 1

Protocol

Attached by reference.

Příloha 1

Protokol

Připojený formou odkazu

Attachment 2
Financial Arrangements

1. FEES

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

b) All amounts defined in this Financial Arrangement are exclusive of VAT, which will be added, if applicable.

2. INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by PSI, PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a "**Quarterly Overview**"). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK, using the conversion rate of CNB (Czech National Bank) on the date of invoicing.

b) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted as described above. The Institution's invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.

3. PAYMENTS

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

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

c) PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately

Příloha 2
Finanční ujednání

1. POPLATKY

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

c) Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude připočítána, stanovuje-li to zákon.

2. FAKTURY

a) V případě plateb, u kterých fakturační proces iniciuje PSI, bude PSI zasílat čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky připadající Zdravotnickému zařízení na základě provedených návštěv Subjektů hodnocení a procedur v rámci Studie a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (dále jen „**Čtvrtletní přehled**“). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, Zdravotnické zařízení vystaví fakturu v Kč za použití směnného kurzu ČNB (Česká národní banka) platného v den vystavení faktury na částku uvedenou v příslušném Čtvrtletním přehledu.

b) V případě plateb, u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dní od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými ve výše uvedené měně. Faktura vystavená Zdravotnickým zařízením musí splňovat daňové náležitosti a obsahovat číslo Protokolu. Zdravotnické zařízení má povinnost vystavit finální fakturu nejpozději do třiceti (30) dnů po závěrečné návštěvě.

3. PLATBY

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

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

c) PSI má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti

answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů PSI a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

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

3. Screen Failures

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

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

4. Patient Travel Reimbursement

Study Subject Travel, Lodging and Meal Reimbursement: Reasonable travel, lodging and meal expenses incurred by Study subjects, where applicable as per the ICF and local regulations, shall be reimbursed. Evidence of costs and mode of transport, such as bus and train or taxi receipts, or hotel reservation as well as other supporting documentation, must be attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport. The travel and meal reimbursement will be reimbursed by 1,350.00 CZK in line with the Informed consent wording approved by Ethic Committees. In case the actual costs exceeded flat fee these costs will be reimbursed upon receipt of the applicable

3. Neúspěšný screening subjektu hodnocení

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

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

4. Úhrada cestovních výdajů pacientům

Hrazení cestovních výdajů, výdajů za ubytování a stravného Subjektům hodnocení: Odpovídající cestovní výdaje, výdaje za ubytování a stravné vynaložené Subjekty hodnocení budou v souladu s ICF a lokálními předpisy hrazeny. Doklady o výši výdajů a způsobu dopravy, jako jsou např. autobusové a vlakové jízdenky a účtenky z taxi či hotelové rezervace i další doklady, musí být připojeny k Deníku patientských náhrad a musí na nich být uvedeno číslo pacienta, číslo návštěvy a datum, podrobnosti cesty a způsob dopravy. Cestovní výdaje a stravné bude pacientům hrazeno částkou 1350 Kč v souladu se zněním Informovaného souhlasu schváleného Etickou komisí. V případě, že aktuální výdaje převýší

confirmative documentation (Study subjects' tickets, receipts and/or other supporting documents).

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

- Travel costs using private car: fuel consumption and standard mileage 4.10 CZK per km in accordance with local law

- Meal reimbursement: 1,080.00 CZK per day for the Study subject and same amount for his/her caregiver

- Accommodation up to 2,700 CZK in case of subsequent visits

- Rail ticket reimbursement: up to 4,860.00 CZK per study visit day for Study subject and his/her caregiver

- Taxi reimbursement: [REDACTED]

The payments to the Study subjects will be done by Scout Clinical vendor (this option is subject to signature of voluntary Scout Clinical Informed consent). In case the Study subject does not have a bank account or disagrees with Scout Clinical services the payment will be proceed in Institution cash desk. Institution will issue the invoice for such reimbursement accordingly.

Scout Clinical /PSI shall make the payments in CZK.

5. Administrative Fees

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

paušální částku, budou tyto výdaje uhrazeny po obdržení příslušných dokladů (jízdenky, účtenky a/nebo jiné doklady předložené Subjekty hodnocení).

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

- Cestovní náklady v případě použití vlastního auta: spotřeba paliva a standardní platba 4,10 Kč za ujetý kilometr v souladu s platnými právními předpisy.

- Náklady na jídlo: až do výše 1080 Kč za jeden den pro Subjekt hodnocení a stejná částka pro jeho pečovatele.

- Ubytování: až do výše 2700 Kč v případě studijních návštěv v několika po sobě jdoucích dnech

























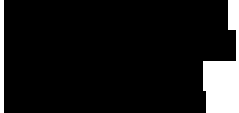



- Cestovní náklady při cestě vlakem: až do výše 4860 Kč za jeden den se studijní návštěvou pro Subjekt hodnocení a stejná částka pro jeho pečovatele.

- Taxi: [REDACTED]

Platby Subjektům hodnocení bude provádět společnost Scout Clinical (pro tuto možnost je nutný podpis dobrovolného Informovaného souhlasu s využitím služeb společnosti Scout Clinical). V případě, že Subjekt hodnocení nemá bankovní účet, nebo nesouhlasí s využitím služeb Scout Clinical, budou platby realizovány na pokladně Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení je na tyto náhrady povinno vystavit příslušnou fakturu.

Scout Clinical/PSI budou platby provádět v Kč.

5. Administrativní poplatky

--	--	--	--

ATTACHMENT 3

Data Processing Requirements

1. The Institution agrees only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with Applicable Regulatory Requirements.
2. The Institution agrees 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 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 ensure that personnel authorised to process personal data are under confidentiality obligations (Article 28(3b) GDPR);
 - e) to take all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3c) GDPR);
 - f) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR);
 - 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

PŘÍLOHA 3

Požadavky na zpracování údajů

1. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:
 - a) zavést a udržovat v platnosti technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28, odst. 1 GDPR;
 - b) neangažovat dalšího zpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (Článek 28, odst. 2 GDPR).
 - c) zpracovávat osobní údaje pouze dle zdokumentovaných pokynů Zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky, ve kterém případě má Zdravotnické zařízení povinnost uvědomit Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud Platné regulační požadavky požadují okamžité zpracování údajů, pokud však Platné regulační požadavky nezakazují takové oznámení z důvodu veřejného zájmu (Článek 28, odst. 3, písm. a GDPR).
 - d) zajistit, aby personál zpracovávající osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. b GDPR).
 - e) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR).
 - f) respektovat podmínky stanovené Článkem 28, odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28, odst. 3, písm. d GDPR).
 - g) vzít v úvahu povahu zpracování údajů a napomáhat Zadavateli prostřednictvím přiměřených technických a organizačních opatření v možném rozsahu při odpovídání na požadavky uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28, odst. 3, písm. e GDPR).

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 handle those requests in accordance with the PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements;

- 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 Investigator (Article 28(3f) GDPR). In particular, as soon as the Institution or the Investigator become aware of a Personal Data Breach (as defined in Article 4 (12) GDPR), the Institution and the Investigator shall notify PSI as soon as possible, but no later than twenty-four (24) hours and provide PSI 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 the investigation of the Personal Data Breach and implementation of an adequate action plan;
- i) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all personal data to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for the purpose of clinical care or other legal purposes; and
- j) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.

3. The Institution shall ensure that:

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

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech požadavcích, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo jiných subjektů údajů), které uplatní svá práva dle GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou s těmito požadavky nakládat v souladu s odpovídajícími pokyny PSI a Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky.

- 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 Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost informovat Zadavatele o Porušení ochrany osobních údajů co nejdříve od doby, kdy se o něm dozvědí (dle definice v Článku 4, odst. 12 GDPR); Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat PSI a poskytnout při tom veškeré relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních, a to co nejdříve, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost plně spolupracovat s PSI a Zadavatelem při šetření Porušení ochrany osobních údajů a přijetí adekvátních nápravných opatření;
- i) dle rozhodnutí Zadavatele buď zlikvidovat, nebo vrátit veškeré osobní údaje Zadavateli při ukončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy, pokud však není zákonem vyžadováno uchování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. g GDPR), nebo pokud nejsou osobní údaje v držení Zdravotnického zařízení jakožto správce pro účely poskytnutí klinické péče nebo jiné účely; a
- j) uchovávat záznamy o zpracovávání údajů, jak je vyžadováno Článkem 30, odst. 2 GDPR.

3. Zdravotnické zařízení má povinnost zajistit, aby:

- a) Hlavní zkoušející a Studijní personál nezpracovávali osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem);
- b) podniklo veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity Hlavního zkoušejícího a všech členů

any of the Study Personnel who have access to the personal data and ensure they:

- (i) are aware and comply with the Institution's duties under this Attachment 3;
- (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 governance, including their obligation to process personal data securely and to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.

4. The Institution agrees to:

- a) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit the Institutions' compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and/or to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and
- b) obtain prior agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.

5. Where the Institution stores or otherwise processes personal data outside of the European Economic Area or Switzerland as the Sponsor's processor, it warrants that it does so in compliance with the applicable data protection legislation (including GDPR).

Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistili, aby:

- (i) si byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení dle této Přílohy 3 a dodržovali je;
- (ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností správy informací a podepsali příslušné smlouvy včetně sankcí zahrnující též porušení povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a
- (iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností souvisejících se správou informací včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.

4. Zdravotnické zařízení se zavazuje:

- a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit 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 Zdravotnického zařízení týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a/nebo poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a
- b) získat předchozí souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.

5. V případech, kdy Zdravotnické zařízení uchovává nebo jinak zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo území Švýcarska jakožto zpracovatel Zadavatele se Zdravotnické zařízení zaručuje, že tak činí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (včetně GDPR).