

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St. Anne’s University Hospital in Brno), a state semi-budgetary organization, ID No.: 00159816, VAT ID No.: CZ00159816, with its registered office on Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, acting through director MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC (the “**Institution**”)

and

Jana Katolická, MD, PhD

affiliated with Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (St. Anne’s University Hospital in Brno), Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, born on [REDACTED] (the “**Principal Investigator**”)

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

V Parku 2343/24, 148 00 Prague 4 – Chodov, Czech Republic, ID No.: 28196775, VAT ID No.: CZ28196775, incorporated in the Business Register administered by the Municipal Court in Prague, Section C, Rider 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, acting under Power of Attorney (“**PSI**”)

RECITALS:

WHEREAS TRACON Pharmaceuticals, Inc., 8910 University Center Lane, Suite 700, San Diego, CA 92122, USA (the “**Sponsor**”) is conducting a clinical study (the “**Study**”) of TRC105 (the “**Study Drug**”);

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with Sponsor’s protocol 105RC101 “A Randomized Phase 2 Trial of Axitinib and TRC105 Versus Axitinib Alone (Including a Lead-In Phase

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně státní příspěvková organizace, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, jednajícím ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále jen „**Zdravotnické zařízení**”)

a

MUDr. Jana Katolická, Ph.D.

působící ve: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, datum narození [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**”)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

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

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že TRACON Pharmaceuticals, Inc., 8910 University Center Lane, Suite 700, San Diego, CA 92122, USA (dále jen „**Zadavatel**”) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**”) přípravku TRC105 (dále jen „**Studijní lék**”);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele 105RC101 „Randomizované klinické hodnocení fáze 2 posuzující axitinib a TRC105 v porovnání se

1b Dose-Escalation Portion) in Patients with Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma” and any amendments thereto (the “**Protocol**”);

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI, as a contract research organization, in setting up and conducting the Study in the Czech Republic; Sponsor’s EU Legal Representative being Tracon Pharma Limited, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, UK;

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

WHEREAS the Principal Investigator agrees to act as the Principal Investigator for the Study at the Institution, the Institution warrants that the performance under this Agreement shall not constitute any breach of Principal Investigator’s professional duties. The Institution, as Principal Investigator’s employer, hereby expressly approves of Principal Investigator’s involvement in the Study under this Agreement and for compensation.

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

a) The Institution and the Principal Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Principal Investigator shall also follow PSI’s and/or Sponsor’s instructions as they relate to Institution’s and/or Principal Investigator’s performance under this Agreement.

b) The Study shall be conducted at the facilities of the Institution at its registered place of business. The Institution and the Principal Investigator shall ensure that all individuals and entities, performing any portion of the Study under

samotným axitinibem (včetně zaváděcí fáze 1b se zvyšováním dávky) u pacientů s pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem“ 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; zástupcem zadavatele v EU je společnost Tracon Pharma Limited, se sídlem v 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, Velká Británie.

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; Zdravotnické zařízení zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Hlavního zkoušejícího na provádění Studie dle této smlouvy, a to za odměnu.

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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena na pracovištích Zdravotnického zařízení v místě jeho sídla. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podléající se na provádění Studie pod dohledem Hlavního

Principal Investigator's supervision (the "**Study Personnel**"), conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions set forth in this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall also ensure that all Study Personnel are trained in and comply with the Protocol and good clinical practice.

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

d) The Sponsor or PSI, at their expense, shall arrange for approvals of the Protocol and the Study by appropriate ethics committees and competent authorities.

1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation, the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws concerning data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (implementing the EU Data Protection Directive 95/46/EC); and (iv) any other applicable laws and regulations of the Czech Republic

zkoušejícího (dále jen „**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 a řídil se jimi.

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

d) Schválení Protokolu a Studie příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady zajistí na své náklady Zadavatel nebo PSI.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně (mimo jiné) Zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění (implementující Směrnici o ochraně údajů 95/46/ES) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy České republiky (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

(collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

1.3 Study Subjects

The Principal Investigator is estimated to include in the Study a total of [REDACTED] subjects. Detailed Study subject inclusion criteria are included in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may request the Principal Investigator to stop the recruitment at any time. The expected recruitment period for this Study under this Agreement is 6 months following the Institution’s site initiation.

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI agrees to provide the Study Drug and axitinib to the Institution or the Principal Investigator at no cost and in quantities 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, axitinib and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Principal Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Principal Investigator shall store the Study Drug, axitinib and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation of, handling and/or dispensing the Study Drug and axitinib.

b) The Institution and the Principal Investigator shall ensure that the Study Drug, axitinib and the Study Supplies are used solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the

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

1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je [REDACTED]. 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. Předpokládané období naboru subjektů hodnocení dle této Smlouvy je 6 měsíců od iniciace centra ve Zdravotnickém zařízení.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék a axitinib 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, axitinibu a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék, axitinib 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, nakládání s a/nebo výdeje Studijního léku a axitinibu.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék, axitinib a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným

Protocol and for no other purpose. The Institution and the Principal Investigator shall also ensure that the Study Drug, axitinib and the Study Supplies are not passed on to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Drug, axitinib and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Institution and the Principal Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug, axitinib and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drug, axitinib or Study Supplies are lost, damaged or destroyed. However, the Institution and the Principal Investigator shall not be responsible to PSI and the Sponsor for any possible loss, damage, or destruction of the Study Supplies if in accordance with the Protocol or PSI's or Sponsor's instructions, the Study Supplies are to be provided to Study subjects or third persons for use.

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

1.5 Informed Consent

a) In accordance with all Applicable Regulatory Requirements, the Principal Investigator shall obtain an informed consent properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the subject commencing their participation in the Stud

b) The Principal Investigator shall use the informed consent form (the "**Informed Consent Form**") provided by PSI and approved in accordance with all Applicable Regulatory Requirements. For the avoidance of doubt, such Informed Consent Form shall include the Study

účelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék, axitinib a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék, axitinib a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jím svěřený Studijní lék, axitinib a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku, axitinibu nebo Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející však neodpovídají PSI a Zadavateli za případnou ztrátu, poškození nebo zničení Studijního materiálu, pokud tento má být dle Protokolu nebo dle pokynů PSI či Zadavatele propůjčen do užívání subjektům hodnocení nebo třetím osobám.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na náklady Zadavatele doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék a axitinib na adresu určenou PSI, nebo jej na náklady Zadavatele zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék, axitinib ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas, 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. Za účelem vyhnutí se pochybnostem bude tento Informovaný souhlas

subject's consent with the provision of their personal data to the Sponsor or a third party outside of the European Union, as designated by the Sponsor.

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 Principal Investigator to document Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Principal Investigator shall record all data generated in the course 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 Principal 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 Principal Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and shall not share or disclose their username and/or passwords.

b) The Institution and the Principal Investigator shall take reasonable precautions to prevent loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data as set out in Section 4 hereof.

1.7 Adverse Events

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

obsahovat souhlas Subjektu hodnocení s poskytnutím svých osobních údajů Zadavateli nebo třetí straně mimo Evropskou unii určené Zadavatelem.

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 podle Oddílu 4 této Smlouvy je Zadavatel vlastníkem veškerých Studijních údajů.

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.8 Financial Disclosure

The Principal Investigator shall complete and return to PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI and concerning financial interests and other conflicts of interest which the Principal Investigator and/or their family members may have with respect to the Sponsor and/or the Study Drug. The Principal Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Principal Investigator agrees that they 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.

2 COMPENSATION

- a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) shown in the Payment Schedule represent(s) the entire compensation under this Agreement and include(s) all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overheads, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.
- b) The Institution and the Principal Investigator acknowledge that PSI may refuse to make a payment in case of a breach of this Agreement, including without limitation, a Protocol violation or an incomplete CRF. However, PSI shall be obliged to make all the payments to which the Institution or the Principal Investigator is entitled until the time of the breach of the Protocol, or payments unrelated to the CRF completion.
- c) The Institution and the Principal Investigator shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any costs which PSI or the Sponsor are obligated to pay.

1.9 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i spolu-zkoušející 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.

2. KOMPENZACE

- a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Částky uvedené v Rozpisu plateb představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnují veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režií, 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. PSI je však povinna uhradit všechny platby, na které Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu vznikl nárok až do okamžiku porušení Protokolu, nebo které se netýkají 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.

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, being: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Principal Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Principal Investigator and/or the Study Personnel as a result of conducting the Study. The Confidential Information shall include the Study, the Study Drug, the Protocol, Principal Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates, including the payment schedule. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or, where applicable, the Sponsor.

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 Principal Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in Institution’s and/or Principal Investigator’s possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of third party’s activities, through no act or omission by the Institution, the Principal Investigator or any Study Personnel.

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

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, včetně rozpisu plateb. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

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

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. 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

advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach of this obligation by the Study Personnel.

d) Should the Institution or the Principal Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Principal Investigator shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Principal 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 Principal Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) The obligations of confidentiality shall apply throughout the term of this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall be the exclusive owner of all rights in and to all patents, trademarks or trading names (whether or not registered), rights in know-how, design rights (whether or not registered), copyrights, database rights, rights to inventions, all applications of the same and all rights having equivalent or similar effect, in each case subsisting at anytime, anywhere in the world ("**Intellectual Property**"), and as relevant to the 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 (the "**Foreground Intellectual Property**"). The Institution and the Principal Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor

a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

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

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem patentům, obchodním značkám či názvům (registrovaným či nikoli), know-how, designům (registrovaným či nikoli), autorská práva, práva týkající se databází, vynálezů, práva na žádost ve stejné věci a všechna odpovídající práva nebo s podobným účinkem, vždy však přetrvávající kdykoli a kdekoli na světě (dále jen „**Duševní vlastnictví**“) a týkající se Studijních údajů, vylepšení, vývoje, objevů, vynálezů, děl, know-how a dalších práv (ať už patentovatelných či nikoli), vytvořených, vyvinutých, a/nebo uvedených 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 „**Výsledné duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat

all Foreground Intellectual Property created by the Institution, the Principal Investigator, and/or the Study Personnel. The Institution and the Principal Investigator hereby assign all rights, titles, and interests in and to any such Foreground Intellectual Property to the Sponsor without additional compensation and shall provide reasonable assistance to obtain any patents, including negotiations to cause execution of any invention assignment or other documents. At the request of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall execute all such documents and do all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all Foreground Intellectual Property in the Sponsor or its authorized representative. For the avoidance of doubt, the parties agree that any Intellectual Property owned by or licensed to a party prior to the Effective Date of this Agreement is and shall remain the property of said party (the **“Background Intellectual Property”**).

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution and the Principal 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, obtained from all investigators and institutions participating in the Study (the **“Multi-Center Publication”**). Should the Principal Investigator be interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, they must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be managed by the Sponsor, considering individual investigators' contribution to the Study.

b) The Institution and the Principal Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Principal Investigator (an **“Independent**

PSI a Zadavatele o veškerém Výsledném duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto převádí veškerá práva a zájmy týkající se Výsledného duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Na žádost Zadavatele Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející podepíší veškeré tyto dokumenty a vykonají veškeré tyto kroky dle odpovídajících požadavků Zadavatele za účelem úplného a pravomocného svěřeni Výsledného duševního vlastnictví Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci. Za účelem vyhnutí se pochybnostem se strany dohodly, že jakékoli Duševní vlastnictví, které je vlastnictvím jedné strany, nebo ke kterému má jedna strana oprávnění před Datem nabytí platnosti této Smlouvy, je a zůstane vlastnictvím dané strany (dále jen **„Původní duševní vlastnictví“**).

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízeních podílejících se na Studii (dále jen **„Publikace výsledků multicentrického hodnocení“**). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvažování příspěvků jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za

Submission”), provided that all of the following conditions are satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been made; or, if no such publication has been made, 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 Principal Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and provide the Sponsor at least sixty (60) days to review and comment; (iii) the Institution and/or the Principal Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Principal Investigator); (iv) the Institution and the Principal Investigator shall consider Sponsor’s comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review, the Sponsor so requests, the Institution and/or the Principal Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to allow the Sponsor time to obtain Intellectual Property protection.

5.2 Publicity

The Institution and the Principal Investigator shall not use PSI’s or 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 Principal Investigator against any and all claims, damages, losses, and costs arising out of (i) any breach of

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 šedesáti (60) 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 zvaží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

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

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, axitinib and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission by PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

6.2 Institution's and Principal Investigator's Indemnity Obligations

The Institution and the Principal 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 Principal Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission by the Institution, the Principal Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors, or staff.

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

b) PSI výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost jakkoli spojenou se Studijním lékem, axitinibem 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 zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

6.3 Limitation of Liability

No party shall be liable in contract (including under any indemnity), tort (including negligence), breach of statutory duty or otherwise howsoever for:

- a) any loss of profits, loss of business, loss of savings, loss of goodwill, lost or wasted management time or lost time of employees, loss of use, loss of opportunity, loss or spoiling of data, or loss of contracts (in each case whether direct or indirect losses);
- b) any increased costs or expenses; or

Nothing in this Agreement shall limit or exclude any party's liability for death or personal injury caused by its negligence, for fraud or for any other liability which by law cannot be excluded.

6.4 Notification of Claims

The Institution and the Principal Investigator shall immediately inform PSI and the Sponsor in writing of any investigation, claim or legal proceedings against the Institution, the Principal Investigator, the Study Personnel, or other staff in connection with the Study. The Institution and the Principal Investigator shall, upon request and on behalf of PSI and/or the Sponsor, fully cooperate in all relevant aspects of the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

6.5 Insurance

- a) PSI shall ensure that the Sponsor takes out the mandatory clinical trial insurance in compliance with Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Applicable Regulatory Requirements.
- b) The Institution hereby declares that it has taken out a liability insurance policy in compliance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, for damages caused when providing health care. The insurance

6.3 Omezení odpovědnosti

Žádná strana nebude odpovědná smluvně (včetně na základě žádného zproštění odpovědnosti), za škodu (včetně nedbalosti), porušení statutárních povinností ani jiným způsobem za:

- a) ušlý zisk či obchod, ztrátu úspor, ztrátu dobrého jména firmy, ztrátu času nebo plýtvání časem vedení nebo ztrátu času zaměstnanců, ztrátu práva užívání, příležitosti, ztrátu nebo znehodnocení údajů či ztrátu kontraktů (ať již se bude v jednotlivých případech jednat o přímé nebo nepřímé ztráty);
- b) zvýšení nákladů či výdajů; nebo

Žádná část této Smlouvy neomezuje ani nevylučuje odpovědnost kterékoli strany za smrt nebo osobní újmu způsobenou nedbalostí této strany, za podvod či jakoukoli jinou odpovědnost, jež ze zákona nemůže být vyloučena.

6.4 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.

6.5 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, dle Platných regulačních požadavků.
- b) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná

policy has been taken out in the legally required extent and it does not cover liability insurance for damages caused in the course of conducting a clinical trial conduct (it being acknowledged by the parties that Sponsor's insurance coverage will cover sites and investigators contracted by Sponsor only insofar as covered under Sponsor's own policy and subject to the exclusions therein).

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING, AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Principal Investigator shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by governmental or any other regulatory agency (including 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 Principal 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.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and Sponsor

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

smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení (příčemž smluvní strany berou na vědomí, že pojištění klinického hodnocení, které uzavřel Zadavatel, pokrývá nároky Zdravotnického zařízení a zkoušejících v souladu s pojistnou smlouvou uzavřenou Zadavatelem a v ní uvedenými výlukami z pojistného krytí).

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

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

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) kontrolovat a kopírovat

request correction of and copy all Study Data (including without limitation, the Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or records related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access based on the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Principal Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during the audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

c) The Sponsor or PSI shall be obliged to notify the Institution (Department of Clinical Trials) of the dates of scheduled initiation-, close out-, audit- and monitoring visits via e-mail at trials.icrc@fnusa.cz. The Sponsor or PSI shall be obliged to notify the Institution at least 3 days prior to the scheduled visit. The Sponsor and PSI agree that where required, the Principal Investigator will be accompanied by another authorized employee of the Institution, who shall be present during such visits.

7.3 Record Keeping

The Institution and the Principal 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 Sponsor's instructions (collectively the "Records"). The Institution and the Principal Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution and/or the Principal Investigator may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution and/or the Principal Investigator inform the Sponsor in writing at least sixty (60) days prior to the date of deletion/disposal, and, if requested by

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.

c) Zadavatel nebo PSI je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je Zadavatel nebo PSI povinen Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel a PSI souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchování Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zašlou Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost

the Sponsor, cooperate with the Sponsor in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage at Sponsor's reasonable expense.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

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

8.2 Termination by PSI

In consultation with the Sponsor, PSI may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Principal Investigator breach this Agreement and fail to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of a written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable health risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated.

8.3 Termination by Institution or Principal Investigator

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

Zadavatele s ním budou spolupracovat 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. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

8.2 Ukončení ze strany PSI

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

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.

The Institution has the right to terminate this Agreement in writing if as a result of obstacles occurring independent of Institution's will, the Institution is, in the long term, unable to complete the clinical trial under this Agreement without having a negative impact on its main activity being the provision of health care. The 30-day notice period and shall commence on the day following the day of receipt of the notice to the Sponsor and the Principal Investigator.

8.4 Survival Clause

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

In case of a preliminary termination or proper termination of the Agreement and the Study, (i) Institution's and Principal Investigator's rights to compensation for all procedures performed in accordance with the Agreement, and (ii) PSI's obligation to pay such compensation to the Institution and the Principal Investigator shall not expire. PSI also undertakes to pay to the Institution for all the essential expenses the Institution are bound to incur in relation to the termination of the Agreement or the Study, particularly the costs of essential subsequent treatment of Study Subjects, if the need for the treatment results from their participation in the Study and is not covered under their health insurance within the scope of standard medical care.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení dle této smlouvy, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi Zadavateli a Hlavnímu zkoušejícímu.

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezavazuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Předávání údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

Dřívějším nebo řádným ukončením Smlouvy a Studie rovněž nezaniká (i) právo Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího na odměnu dle této Smlouvy za veškeré úkony provedené v souladu s touto Smlouvou a (ii) povinnost PSI takové odměny Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu vyplatit. PSI se zároveň zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení veškeré nezbytné náklady, které Zdravotnické zařízení bylo nuceno vynaložit v souvislosti s ukončením této Smlouvy nebo Studie, a to zejména náklady na nezbytnou následnou léčbu subjektů hodnocení, pokud tato potřeba vznikla v souvislosti s jejich účastí ve Studii a není hrazena z jejich zdravotního pojištění v rámci standardní lékařské péče.

8.5 Suspension of Study

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

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever have been debarred or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular the US FDA), and that it shall not make use of, nor engage in this Study any person or organization which are or have been debarred, suspended or disqualified from participation in clinical research by any competent authority. In the event the Institution or the Principal Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes excluded during the Study, the Institution and the Principal 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 offer, give or promise, directly or indirectly, a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments, and/or international organizations.

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) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

b) Acknowledging PSI's and Sponsor's obligation, the Institution and the Principal 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 Principal Investigator shall promptly notify PSI if either learns or has reasonable suspicion 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 and anti-corruption laws that apply to the Institution and the Principal Investigator.

11. DATA TRANSFER

a) The Institution and the Principal Investigator undertake to protect the personal data of the Study subjects and to process them in accordance with the applicable data protection laws and regulations of the Czech Republic.

b) Both prior to and in the course of the Study, the Principal Investigator and the Study Personnel may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, work experience, professional qualifications, publications, résumés, educational background, activities, facilities, staff competences, and other information relevant to the Study (the **"Personal Data"**). The Principal Investigator hereby consents to the processing (including use, disclosure, or transfer) of their Personal Data as required for the following purposes (the **"Purposes"**): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. The Principal Investigator also agrees that for the Purposes, their Personal Data may be transferred abroad, even if such Personal Data is transferred to

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. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují chránit osobní údaje Subjektů hodnocení a zpracovávat je v souladu s platnými zákony České republiky na ochranu osobních údajů.

b) Před i v průběhu Studie mohou Hlavní zkoušející a Studijní personál poskytnout své osobní údaje PSI a/nebo Zadavateli. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, působnosti a zařízeních, způsobilost personálu a jiné informace související se Studii (dále jen **"Osobní údaje"**). Hlavní zkoušející tímto souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a předání) svých Osobních údajů dle požadavků pro následující účely (dále jen **"Účely"**): (i) provádění klinických hodnocení, (ii) kontrola státními nebo regulačními úřady, PSI, Zadavatelem, jejich zástupci a pobočkami, (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (iv) uchování v databázi za účelem výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Hlavní zkoušející dále souhlasí s předáním svých Osobních údajů do zahraničí pro Účely, i když budou tyto Osobní údaje předány do zemí, které na svém území nezajišťují stejnou úroveň ochrany

countries that do not impose an equivalent level of protection as that provided in the Czech Republic. The Institution and the Principal Investigator represent that all Study Personnel have given express consents to the processing and transfer of their Personal Data for the Purposes and shall notify PSI immediately if such consent is withdrawn.

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

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 / Principal 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 impose 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 Czech version shall prevail.

e) The Institution and/or the Principal Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the

osobních údajů jako Česká republika. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí za to, že všichni členové Studijního personálu poskytnou výslovný souhlas se zpracováním a předáním svých Osobních údajů pro Účely, a budou neprodleně informovat PSI, pokud bude tento souhlas zrušen.

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. 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 má přednost česká jazyková verze.

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. I v případě,

Institution and the Principal Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated obligations. The parties agree that upon written notice to the Institution and PSI, Sponsor may assume all the rights, liabilities, and obligations of PSI under this Agreement, and PSI shall be deemed to have assigned to Sponsor such rights, liabilities, and obligations, and the Institution shall be deemed to have consented to such assignment.

f) No delay, omission, or forbearance by either party to exercise or enforce any right, power or remedy shall operate as a waiver thereof, and any single or partial exercise or enforcement thereof shall not preclude any other or further exercise or enforcement thereof or the exercise or enforcement of any other right, power, or other remedy.

g) A person who is not a party to this Agreement shall have no right to enforce any provision of this Agreement but this shall not affect any right that exists or is available as provided by applicable law of the Czech Republic.

h) The Sponsor and PSI hereby undertake to refrain from entering into any other agreement with any other employee of the Institution in connection with this clinical trial.

i) If the terms and conditions hereof conflict with the Protocol, the Protocol shall prevail in terms of scientific and medical issues, subjects' consents and any other issues directly related to the conduct of the Study and record keeping (e.g. CRFs), as relevant to the above mentioned; and the provisions of the main part hereof shall prevail in terms of any other issues.

j) Pursuant to Section 558(2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the parties hereby expressly exclude the application of business practices within their legal contacts related hereto.

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. Strany souhlasí, že na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení může Zadavatel převzít všechna práva, závazky a povinnosti PSI dle této Smlouvy, a PSI postoupí Zadavateli uvedená práva, povinnosti a závazky a Zdravotnické zařízení bude s takovým postoupením souhlasit.

f) Žádné zpoždění, opomenutí či odklad kterékoli strany uplatnit či vymáhat jakékoli právo, pravomoc nebo nápravu nebude působit jako zřeknutí se tohoto práva, pravomoci či nápravy a jakékoli jednorázové nebo částečné uplatnění či vymáhání tohoto práva, pravomoci či nápravy nebude vylučovat jejich další uplatňování či vymáhání nebo uplatňování či vymáhání jakéhokoli jiného práva, pravomoci či nápravy.

g) Osoba, která není smluvní stranou této Smlouvy, nebude mít právo vymáhat jakékoli ustanovení této Smlouvy, avšak toto ustanovení nebude mít vliv na existující nebo dostupná práva dle platných zákonů České republiky.

h) Zadavatel a PSI se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

i) Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu subjektů a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení hlavní části této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.

j) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

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, regardless of the conflict of statutory provisions.

b) Any claim or controversy arising out of or in connection with this Agreement or any breach hereof shall be primarily settled by means of an amicable settlement. If no agreement can be reached, the disputes shall be submitted to the competent local courts and courts of competent jurisdiction of the Czech Republic.

c) The Parties have agreed that the trade secret indicated by PSI shall be removed prior to the disclosure of the Agreement in the register of contracts and the appendices to the Agreement (including the Payment Schedule and the Protocol) shall not be disclosed in the register of contracts. Trade Secret means all information that the disclosing party maintains in confidence and discloses only on a need-to-know basis.

14. APPENDICES

Appendix No. 1 – Payment Schedule

Appendix No. 2 – Protocol

Appendix No. 3 – SÚKL Approval

Appendix No. 4 – LEC and MEC Approvals

Appendix No. 5 – Power of Attorney for Petr Vaculík, MD and Petr Sedlák, PhD to represent PSI

Appendix No. 6 – Certificate of Sponsor's Insurance

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

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 přednostně řešeny smírným jednáním smluvních stran. Nebude-li dosaženo smíru, budou spory předloženy k řešení místně a věcně příslušným soudům České republiky.

c) Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství PSI, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv (včetně protokolu a rozpisu plateb) nebudou v registru smluv uveřejňovány. Obchodním tajemstvím se rozumí veškeré informace, které sdělující strana udržuje v tajnosti a zveřejňuje pouze v nutném případě.

14. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 – Rozpis plateb

Příloha č. 2 – Protokol

Příloha č. 3 – Souhlasné stanovisko SÚKL

Příloha č. 4 – Souhlasné stanovisko LEK a MEK

Příloha č. 5 – Plná moc pro MUDr. Petra Vaculíka a PhDr. Petra Sedláka k zastupování PSI

Příloha č. 6 – Doklad o pojištění Zadavatele

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

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

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Name | Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Title | Pozice: ředitel

Dated | Datum: _____

The Principal Investigator | Hlavní zkoušející:

Name | Jméno: MUDr. Jana Katolická, Ph.D.

Dated | Datum: _____

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

Name | Jméno: MUDr. Petr Vaculík

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

Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák

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

Dated | Datum: _____

The Sponsor | Zadavatel: TRACON Pharmaceuticals, Inc.

Name | [Jméno]:

Dated | [Datum]: _____

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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