

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

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

**Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol) state-funded institution**, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID 00064203, TIN CZ00064203, established by the Ministry of Healthcare with no obligation of registration with the Business Register, registered with the Trade Register, responsible office: Úřad městské části Praha 5 (Prague 5 City District Office), represented by [REDACTED] by an authorization (the "**Institution**")

and

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

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

**PREAMBLE:**

**WHEREAS** Provention Bio, Inc., having its registered place of business at 55 Broad Street, 2nd Floor, Red Bank, NJ 07701 USA (the "**Sponsor**") is conducting an observational clinical study (the "**Study**") in full compliance with the protocol PRV-031-003, entitled, "A Multicenter, Multinational Extension of Study PRV-031-001 to Evaluate the Long-Term Safety of Teplizumab (PRV-031), a Humanized, FcR Non-Binding, Anti-CD3 Monoclonal Antibody, in Children and Adolescents with Recent-Onset Type 1 Diabetes Mellitus " and any amendments thereto (the "**Protocol**"), incorporated by reference as Exhibit A;

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

**Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do Živnostenského rejstříku, příslušný úřad: Úřad městské části Praha 5, zastoupená [REDACTED], na základě pověření (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

A

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

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

**PREAMBULE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Provention Bio, Inc. se sídlem: 55 Broad Street, 2<sup>nd</sup> Floor, Red Bank, NJ 07701 USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí observační klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) v plném souladu s protokolem PRV-031-003 s názvem: „Multicentrická mezinárodní studie hodnotící dlouhodobou bezpečnost Teplizumabu (PRV-031), humanizované monoklonální protilátky Anti-CD3 nevázájící se na FcR, u dětí a mladistvých s nedávným nástupem diabetes mellitus 1. typu navazující na studii PRV-031-001“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) připojenými formou odkazu jako Příloha A;

**WHEREAS** the Study is an extension of a clinical study PRV-031-001 (hereinafter, the “**Main Study**”) earlier conducted at the Institution;

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

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

**WHEREAS** [REDACTED] (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 hereby agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution shall also follow PSI’s and/or the Sponsor’s instructions as they relate to the Institution’s performance under this Agreement.

b) If there is a conflict between the terms of the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of this Agreement will govern with respect to commercial matters, and the Protocol will govern with respect to the conduct of the Study and with respect to scientific, clinical and patient welfare issues.

c) The Study shall be conducted at Paediatrica klinika 2. LF UK a FN Motol (Paediatrics Clinic, 2<sup>nd</sup> Faculty of Medicine, Charles University and University Hospital Motol). The Institution shall ensure that the Investigator and all individuals and entities that

**VZHLEDEM K TOMU**, že se jedná o navazující Studii na klinickou studii PRV-031-001 (dále jen „**Hlavní studie**“) dříve provedenou v zařízení Poskytovatele zdravotních služeb

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

**VZHLEDEM K TOMU**, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Poskytovatele zdravotních služeb a Poskytovatel zdravotních služeb si přeje provádět Studii;

**VZHLEDEM K TOMU**, že [REDACTED] (dále jen “**Hlavní zkoušející**”) souhlasí s tím, že bude v Poskytovateli zdravotních služeb v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího;

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

## **1. SLUŽBY A POVINNOSTI**

### **1.1 Provádění Studie**

a) Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že provede Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb se bude též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Poskytovatele zdravotních služeb vyplývajícího pro něj z této Smlouvy.

b) V případě rozporu mezi podmínkami Protokolu a podmínkami této Smlouvy budou podmínky této Smlouvy určující s ohledem na obchodní záležitosti a protokol bude určující s ohledem na provádění Studie a odborné a klinické záležitosti a při ochraně zdraví pacienta.

c) Studie bude provedena na Paediatrické klinice 2. LF UK a FN Motol. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu

perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "Study Personnel") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices. All Study Personnel shall be employees or contractors of Institution. Institution shall be responsible for all such Study Personnel. All Study Personnel shall strictly follow the direction of Investigator to adhere strictly to the Protocol and this Agreement.

d) The parties acknowledge that the Investigator is not a party to this Agreement but shall sign it as read and understood. A separate agreement shall be executed with the Investigator, on the basis of which the Investigator (and possibly the Study Personnel) shall be remunerated.

e) The Institution shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit at the Institution has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) have been made available to the Institution.

f) In the event the ethics committee requires changes in the Protocol or form of informed consent, Institution shall advise PSI and the Sponsor in advance of such changes and all modifications to the Protocol, with the exception of medically necessary deviations required for the safety and welfare of the Study subjects, which shall in any case be notified to PSI and the Sponsor as soon as possible. Institution shall not otherwise modify the Protocol or the informed consent without the prior written approval of PSI or the Sponsor.

s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe. Všichni členové Studijního personálu musejí být zaměstnanci nebo kontrahenti Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb je odpovědný za veškerý Studijní personál. Všichni členové Studijního personálu se budou striktně řídit pokyny Hlavního zkoušejícího a dodržovat protokol a tuto Smlouvu.

d) Strany berou na vědomí, že Hlavní zkoušející není stranou této smlouvy, ale že ji podepíše na důkaz toho, že ji přečetl a že jí porozuměl. S Hlavním zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude on (a případně Studijní personál) odměněn.

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

f) V případě, že bude etická komise požadovat změny v Protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu, je Poskytovatel zdravotních služeb povinen předem oznámit tyto změny a veškeré úpravy Protokolu PSI a Zadavateli s výjimkou odchylek nutných z lékařského hlediska za účelem zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví Subjektů hodnocení, o nichž je v každém případě třeba informovat PSI a Zadavatele, co nejdříve to bude možné. Poskytovatel zdravotních služeb nebude jiným způsobem upravovat Protokol ani informovaný souhlas bez předchozího písemného souhlasu PSI či Zadavatele.

g) Investigator is an employee or contractor of Institution. Investigator shall direct and supervise the performance of the Study in accordance with Applicable Regulatory Requirements, the Protocol and this Agreement. In the event that the Investigator leaves or is removed from the Institution or otherwise becomes unavailable to direct and supervise the performance of the Study, then Institution shall (1) within two (2) days of such event, provide written notice thereof to the Sponsor and propose a potential replacement for the Investigator with appropriate qualifications, and (2) immediately appoint a sub-investigator as a temporary replacement for the Investigator until a successor Investigator has been confirmed. Any successor to Investigator must be approved, in writing, by the Sponsor and such successor shall be required to agree to all the terms and conditions of the Protocol and to sign the latter and a separate agreement as evidence of such agreement (although failure to so sign shall not relieve such successor from abiding with all the terms and conditions of the Protocol and this Agreement). If Institution does not identify a qualified successor to Investigator as provided above, or if the Sponsor does not approve the successor proposed by the Institution, PSI, as instructed by the Sponsor, shall have the right to terminate this Agreement as provided in Section 8 below.

h) The expected Study duration is till February 2027.

## 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

g) Hlavní zkoušející je zaměstnanec nebo kontrahent Poskytovatele zdravotních služeb. Hlavní zkoušející má povinnost řídit provádění Studie a dohlížet na něj v souladu s Platnými regulačními požadavky, Protokolem a touto Smlouvou. V případě, že Hlavní zkoušející odejde od Poskytovatele zdravotních služeb, bude propuštěn, nebo nebude k dispozici z jiného důvodu, aby řídil a dohlížel na provádění Studie, je Poskytovatel zdravotních služeb povinen (1) během dvou (2) dnů od této události písemně informovat Zadavatele a za Hlavního zkoušejícího navrhnout případného náhradního zkoušejícího, který bude mít vhodnou kvalifikaci, a (2) okamžitě jmenovat spolu-zkoušejícího jako dočasného náhradníka za Hlavního zkoušejícího, dokud nebude potvrzen nástupce Hlavního zkoušejícího. Nástupce Hlavního zkoušejícího musí být písemně schválen Zadavatelem a bude od něj vyžadováno, aby se zavázal jednat v souladu se všemi podmínkami Protokolu a podepsal Protokol i separátní smlouvu na důkaz tohoto závazku (i když nepodepsání uvedených dokumentů nezbavuje tohoto nástupce Hlavního zkoušejícího povinnosti řídit se všemi podmínkami Protokolu a této Smlouvy). Pokud se Poskytovateli zdravotních služeb nepodaří najít kvalifikovaného nástupce Hlavního zkoušejícího dle výše uvedeného popisu, nebo pokud Zadavatel neschválí nástupce navrhovaného Poskytovatelem zdravotních služeb, PSI bude mít dle pokynů Zadavatele právo ukončit tuto Smlouvu v souladu s Oddílem 8 níže.

h) Předpokládaná délka Studie je do února 2027.

## 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, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách

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 and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended (implementing 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**”); (iv) in compliance with the opinion of the Ethics Committee; and (v) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

b) The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services provided, has been negotiated in an arms-length transaction and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Sponsor, PSI and/or the Institution.

c) Institution represents and warrants that its facilities and population are adequate to perform the Study contemplated by this Agreement and the Protocol. Institution agrees to administer, and Investigator agrees to conduct this Study, solely at the Institution.

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

e) “**Biological Samples**” means blood, fluid and/or tissue biopsy samples collected from

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. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů v platném znění (implementující nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, „**GDPR**“); (iv) v souladu se stanoviskem Etické komise a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

b) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá Poskytovateli zdravotních služeb dle této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb, byla sjednána standardním způsobem a nikoli stanovena způsobem beroucím v úvahu objem nebo hodnotu doporučení nebo jiného obchodu jinak vzniklého mezi Zadavatelem, PSI a/nebo Poskytovatelem zdravotních služeb.

c) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje se, že zařízení a personál jsou vhodné pro provedení zamýšlené Studie uvedené v této Smlouvě a Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje řídit a Hlavní zkoušející se zavazuje vykonávat Studii výhradně v zařízení Poskytovatele zdravotních služeb.

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

e) “**Biologickými vzorky**” se rozumí vzorky krve, tekutin a/nebo biopsie tkáně odebrané

Study subjects as set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution will provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples in all areas of research and development as permitted in the informed consent documents and in accordance with all Applicable Regulatory Requirements.

### 1.3 Study Subjects

It is anticipated that Investigator shall enroll in the Study all subjects, who have participated in the Main Study (PRV-031-001; PROTECT). Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol.

### 1.4 Study Supplies

a) Sponsor, through PSI may, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”) for the conduct of the Study. Immediately upon receipt of any Study Supplies, the Institution shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution shall take responsibility for and reasonable steps to maintain appropriate records and assure appropriate supply, handling, storage, distribution and usage of 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.

b) The Sponsor shall ensure the supply of the Study Supplies to the pharmacy of the Institution where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments – i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, and the pharmacist shall confirm receipt of the consignment). Subsequently, based on request form, the Investigator shall collect the Study Supplies and is fully responsible for it. The Sponsor is obliged

Subjektům hodnocení dle Protokolu a hmotný materiál přímo či nepřímo odvozený z těchto vzorků. Poskytovatel zdravotních služeb bude shromažďovat, ponechá si a/nebo bude používat Biologické vzorky výhradně v souladu s Protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne Zadavateli takové množství Biologických vzorků, jaké je vyžadováno Protokolem. Zadavatel smí tyto vzorky použít ve všech oblastech výzkumu a vývoje povolených informovaným souhlasem a v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

### 1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládá se, že Hlavní zkoušející do Studie zařadí všechny subjekty, které se účastnily Hlavní studie (PRV-031-001, PROTECT). Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu.

### 1.4 Studijní materiál

a) Zadavatel dle svého výhradního uvážení smí prostřednictvím PSI poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“) pro účely provedení Studie. Poskytovatel zdravotních služeb po obdržení Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za a podnikne příslušné kroky k uchování odpovídajících záznamů a zajistí odpovídající dodávky, manipulaci, skladování, distribuci a použití Studijního materiálu v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem.

b) Zadavatel zajistí distribuci zásilky Studijního materiálu do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Následně si na žádanku Hlavní zkoušející vyzvedne Studijní materiál a je za něj plně odpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buď emailem, nebo telefonicky

to notify the authorized pharmacist by e-mail or by phone of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery. Disposal of unused medications shall be performed by the Sponsor at its own expense. The Sponsor shall ensure delivery of the consignment to the following address: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package.

c) The Institution shall ensure that 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 shall ensure that the Study Supplies are not transferred to any third parties except where expressly required by the Protocol or with prior written approval from PSI or the Sponsor. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Institution shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

d) Upon completion or termination of the Study or at the request of PSI or the Sponsor, the Institution shall deliver all Study Supplies to the address indicated by PSI or the Sponsor or destroy it/them, as instructed by PSI or the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall not destroy any Study Supplies without express consent of PSI or the Sponsor.

### 1.5 Informed Consent

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

lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

c) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byl Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel zdravotních služeb dále zajistí, aby Studijní materiál nebyl předán třetím stranám s výjimkou situací, kdy je předání Studijního materiálu výslovně vyžadováno Protokolem, nebo s písemným souhlasem PSI či Zadavatele. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Poskytovatel zdravotních služeb bude za jemu svěřený Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomit PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního materiálu.

d) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI nebo Zadavatele, Poskytovatel zdravotních služeb doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál na adresu určenou PSI nebo Zadavatelem, nebo jej zničí dle instrukcí PSI nebo Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Poskytovatel zdravotních služeb nebude likvidovat Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI nebo Zadavatele.

### 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) 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 shall ensure that it has implemented and maintains 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 shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall own all Study Data.

### 1.7 Serious 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 serious adverse events occurred during the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions within 24 hours of learning of such serious adverse events.

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 Poskytovatel zdravotních služeb 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) Poskytovatel zdravotních služeb učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb uznává a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

### 1.7 Závažné nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že během 24 hodin od okamžiku, kdy se o těchto závažných nežádoucích příhodách dozví, 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, závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou ve Studii.



## 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. 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.

## 2 COMPENSATION

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

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

d) The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor and/or PSI may disclose information related to compensation and payments hereunder as may be necessary to

## 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. 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 dle této Smlouvy je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha B**. Tato částka uvedená v Rozpise plateb představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této 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) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

c) Poskytovatel zdravotních služeb nebude v souvislosti se Studií účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel a/nebo PSI smí zveřejnit informace související s odměnou a platbami dle této Smlouvy v rozsahu nutném pro

comply with Applicable Regulatory Requirements.

### 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, investigational drug under the Main Study (PRV-031-001; PROTECT), 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; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution’s possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party’s activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution shall limit its 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

soulad s Platnými regulačními požadavky.

### 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 Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Poskyvatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují zejména Studii, hodnocený přípravek v Hlavní studii (PRV-031-001, PROTECT), 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 Poskytovateli zdravotních služeb, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Poskyvatele zdravotních služeb a 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 Poskyvatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Poskyvatel zdravotních služeb bude zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešel neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskyvatel zdravotních služeb bude Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskyvatel zdravotních služeb omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace

than those contained in this Agreement. The Institution shall advise the Investigator and the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by the Investigator or 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 shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution 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 shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) The obligations of confidentiality under this Section 3 exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution acknowledges and agrees 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 Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution shall promptly within thirty (30) working days of conception, disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel.

jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb poučí Hlavního zkoušejícího a Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem.

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

e) Povinnost zachovávat důvěrnost dle tohoto Oddílu 3 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

Poskytovatel zdravotních služeb uznává 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 Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen "**Duševní vlastnictví**"). Poskytovatel zdravotních služeb bude neprodleně během třiceti (30) pracovních dnů od vzniku písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem.

b) Institution hereby agrees to and, if applicable, do assign herewith or shall assign all of its right, title and interest, if any, in and to all Intellectual Property to the Sponsor with no further payment or other obligation to the Institution and shall provide reasonable assistance to the Sponsor in obtaining, and from time to time enforcing and defending, the Sponsor's rights to Intellectual Property, including without limitation: (i) the assignment to the Sponsor, or its nominee, of all right, title and interest of Institution, Investigator, their employees or independent contractors in and to such Intellectual Property and all Intellectual Property rights appurtenant thereto; and (ii) the execution of any and all applications, assignments, or other instruments and the giving of testimony which the Sponsor shall deem necessary to apply for and obtain copyright or letters of patent of the United States or of any foreign country or to protect otherwise the Sponsor's interests therein.

## 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

### 5.1 Publication

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

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an "**Independent Submission**") provided that all of the following conditions have

b) Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje postoupit a případně postupuje nebo má povinnost postoupit Zadavateli veškerá svá případná práva, právní nároky a zájmy týkající se veškerého Duševního vlastnictví bez další platby nebo povinnosti vůči Poskytovateli zdravotních služeb a má povinnost poskytnout Zadavateli odpovídající součinnost při získávání a občas při vynucování a obraně práv Zadavatele na Duševní vlastnictví zejména: (i) při převodu všech práv, právních nároků a zájmů Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího, jejich zaměstnanců nebo nezávislých kontrahentů týkajících se Duševního vlastnictví a k tomu patřících práv na Duševní vlastnictví na Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce a (ii) při podpisu veškerých žádostí, převodů či jiných dokumentů a při výpovědi, které bude Zadavatel považovat za nezbytné pro podání žádosti o autorské právo nebo o patent a pro jejich získání ve Spojených státech amerických nebo jiné cizí zemi nebo pro ochranu zájmů Zadavatele jiným způsobem

## 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

### 5.1 Publikace

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

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu,

been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections. If the parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, and/or presence of the Sponsor's Confidential Information, Institution and the Investigator agree to meet with the Sponsor's representatives at the Institution or as otherwise agreed, prior to submission or presentation, for the purpose of making good faith efforts to discuss and resolve any such disagreement.

## 5.2 Publicity

The Institution 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.

že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Poskytovatelem zdravotních služeb a Hlavním zkoušejícím), (iv) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Poskytovatel zdravotních služeb 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. Pokud se strany neshodnou, pokud jde o přesnost a přiměřenost analýzy údajů a prezentaci a/nebo přítomnost Důvěrných informací Zadavatele, zavazují se Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející setkat se se zástupci Zadavatele v zařízení Poskytovatele zdravotních služeb nebo jinde dle dohody, a to před odevzdáním nebo prezentováním, za účelem vynaložení úsilí v dobré víře diskutovat a vyřešit takové neshody.

## 5.2 Propagace

Poskytovatel zdravotních služeb nebude 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. 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 against any and all claims, damages, losses and costs resulting from any third-party claim arising out of (i) any breach of this Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

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

c) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the 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 Indemnity Obligations

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

### 6.3 Notification of Claims

The Institution 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

## 6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

### 6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Poskytovatele zdravotních služeb proti, zprostit jej odpovědnosti za a nahradit mu újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vzniklých na základě nároků třetí strany vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejích funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

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

c) PSI výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost jakkoli spojenou se 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 Poskytovatele zdravotních služeb o zproštění odpovědnosti

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje hájit Zadavatele a PSI a jejich dceřiné společnosti proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb; nebo (ii) nedbalosti, podvodu nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

### 6.3 Oznámení nároků

Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně zašle PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Poskytovateli zdravotních, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studii. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní

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 Limitation of Liability**

Except as to consequential damages for a breach of this Agreement related to Section 3 (Confidentiality) and Section 4 (Intellectual Property), PSI and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

#### **6.5 Insurance**

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

b) The Institution shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including without limitation, liability insurance in compliance with Sec. 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. It 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 shall promptly, and in no event less than forty-eight (48) hours prior such inspection or investigation, notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency

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 Omezení odpovědnosti**

S výjimkou škody vzniklé v důsledku porušení této Smlouvy v souvislosti s Oddílem 3 (Důvěrnost) a Oddílem 4 (Duševní vlastnictví) neponesou PSI a Zadavatel odpovědnost za nahodilé, zvláštní, nepřímé či konsekvenciční újmy způsobené osobám nebo na majetku, zejména se jedná o právo na vyplacení náhrady za ztracený čas, ušlé služby, produkci, zisk, obchod, ztrátu úspor nebo jiné ekonomické nebo obchodní ztráty či nároky všech druhů vzniklé z nebo v důsledku této Smlouvy, a to i když byli na možnost vzniku těchto škod upozorněni.

#### **6.5 Pojištění**

a) PSI zajistí, aby Zadavatel uzavřel povinné 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) Poskytovatel zdravotních služeb uzavře a bude udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky, zejména pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění.

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

#### **7.1 Regulační kontroly**

Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně a v každém případě pak nejdéle do čtyřiceti osmi (48) hodin před touto inspekcí nebo šetřením oznámí PSI každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní

(including without limitation the EMA and the US FDA) of which it becomes 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 submits 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. Institution shall also provide to PSI and the Sponsor copies of any documents related to the Study provided to or received from any inspector or auditor.

## **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. The Sponsor or its designees undertake to notify the Institution of such visits at least three days in advance and the visits must not jeopardize common operation of the Institution.

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

nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně EMA a americké FDA) a o níž se dozví. PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci budou mít právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. PSI a Zadavatel budou mít právo revidovat, poskytovat a komentovat veškeré odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Poskytovatel zdravotních služeb poskytne regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením. Poskytovatel zdravotních služeb též poskytne PSI a Zadavateli kopie všech dokumentů souvisejících se Studií, které byly poskytnuty inspektorům nebo auditorům, či které byly od nich obdrženy.

## **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 u Poskytovatele zdravotních služeb 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. O takovýchto návštěvách se Zadavatel či jeho zástupci zavazují informovat Poskytovatele zdravotních služeb alespoň tři dny předem a návštěvy nesmí ohrozit běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb.

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



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. In particular, Institution agrees to take any action necessary, as reasonably requested by the Sponsor, to properly correct or address any deficiencies noted during any audit and agrees to cooperate with the Sponsor or PSI with respect to any action taken to address any such deficiencies.

### 7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements and in compliance with the information given to the Study subjects. Records shall be accessible for the Sponsor, members of the ethics committee and authorized staff of control authorities. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period. The Sponsor shall inform the Institution no later than six (6) months prior to the expiration of the archiving period of the manner in which Records shall be handled; in the event that the Sponsor does not inform the Institution within the specified period, it shall be assumed that the Sponsor consents to their destruction. Should the Sponsor request an extension of the archiving period at the Institution, the Institution shall be entitled to request adequate compensation from the Sponsor.

bude spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb se zejména zavazuje podniknout nezbytné kroky přiměřeně požadované Zadavatelem za účelem řádné nápravy či řešení nedostatků zjištěných během všech auditů a zavazuje se spolupracovat se Zadavatelem nebo PSI s ohledem na všechny kroky podniknuté k řešení těchto nedostatků.

### 7.3 Záznamy

Poskytovatel zdravotních služeb 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**“). Poskytovatel zdravotních služeb bude Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Přístup k Záznamům bude umožněn Zadavateli, členům etické komise a oprávněným zaměstnancům kontrolních úřadů. Poskytovatel zdravotních služeb smí na konci Doby archivace Záznamy zlikvidovat. Zadavatel bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito Záznamy naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.“

## 8. TERMINATION AND SUSPENSION

### 8.1 Term

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

### 8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution 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 continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated.

### 8.3 Termination by the Institution

The Institution 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:

## 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 u Poskytovatele zdravotních služeb.

### 8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Poskytovatel zdravotních služeb 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 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 Poskytovateli zdravotních služeb přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem.

### 8.3 Ukončení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb

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

### 8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo zánik této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující

Section 1.4 b), c) and d) [Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 2 d) [Compensation], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 8.5 [Effect of Termination], 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 Effect of Termination

In the event of any termination:

- 1) the parties shall cooperate to safely withdraw Study subjects as soon as reasonably possible;
- 2) Institution shall promptly return to PSI or Sponsor, as instructed, all unused Study Supplies;
- 3) except in the event of termination because of a breach by Institution, and unless otherwise specified in writing between the parties, the total sums payable by PSI pursuant to this Agreement shall be pro-rated for actual work performed in accordance with the Protocol to effective date of termination.

### 8.6 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 represents and warrants that neither the Institution nor the Investigator nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the

ustanovení: Oddíl 1.4 b), c) a d) [Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 2 d) [Kompenzace], 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 8.5 [Účinnost ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana osobních údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

### 8.5 Účinnost ukončení

V případě ukončení

- 1) mají strany povinnost spolupracovat za účelem bezpečného ukončení účasti Subjektů hodnocení ve Studii, a to co nejdříve bude přiměřeně možné;
- 2) má Poskytovatel zdravotních služeb povinnost dle pokynů neprodleně navrátit PSI nebo Zadavateli veškerý nepoužitý Studijní materiál;
- 3) s výjimkou ukončení z důvodu porušení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, a pokud nebude mezi stranami písemně stanoveno jinak, je třeba celkové částky, které má PSI dle této Smlouvy zaplatit, přepočítat dle skutečně odvedené práce k účinnému datu ukončení v souladu s Protokolem.

### 8.5 Pozastavení Studie

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

## 9. NEVYLOUČENÍ

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že jemu ani Hlavnímu zkoušejícímu 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

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 or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution 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 offense for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

b) Acknowledging PSI's and the Sponsor's obligation, the Institution represents and warrants that neither they nor any of its 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 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.

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 Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Poskytovatel zdravotních služeb 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 jednájící za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

b) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a prohlašuje a zaručuje se, že v souvislosti se Studií nebude ani on ani jeho funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinil. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozví o, nebo pokud bude mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studií, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony



## 11. DATA PROTECTION

a) The Parties shall comply with all applicable data protection laws, including the GDPR (the “Data Protection Laws”).

b) For the purpose of the Data Protection Laws, the Sponsor is the controller and the Institution and PSI are processors of personal data processed for the purpose of the Study. The Institution is the controller of personal data processed for purposes other than the Study, e.g. the provision of medical care. The Investigator shall process personal data on behalf of the Institution.

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 Exhibit C and the information given to the Study subjects.

d) The Institution shall share personal data with the Sponsor and/or PSI only as required to comply with its obligations under this Agreement or as requested by the Sponsor in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall pseudonymize any Study subject data before entering them into the CRFs or otherwise transferring them to PSI, the Sponsor or their vendors.

e) Prior to and during the course of the Study, the Sponsor and/or PSI may process personal data of the Investigator and the Study Personnel. In order to inform the Investigator and the Study Personnel about the processing of their personal data, PSI will provide the Institution with data protection notice(s) which the Institution shall promptly distribute to every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage). Any questions should be forwarded to the Sponsor and/or PSI.

vztahujícími se na Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího.

## 11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Strany mají povinnost postupovat v souladu se všemi platnými zákony o ochraně údajů včetně GDPR (dále jen „Zákony o ochraně údajů“).

b) Pro účely Zákonů o ochraně údajů je Zadavatel správcem údajů a Poskyvatel zdravotních služeb a PSI jsou zpracovateli osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie. Poskyvatel zdravotních služeb je správcem osobních údajů zpracovávaných pro jiné účely než pro Studii, např. pro účely poskytování zdravotní péče. Hlavní zkoušející zpracovává osobní údaje jménem Poskytovatele zdravotních služeb.

c) V situaci, kdy je Poskyvatel zdravotních služeb Zadavatelovým zpracovatelem údajů, a tedy v situacích, kdy se zpracování údajů provádí pro účely Studie, má Poskyvatel zdravotních služeb povinnost být v souladu s Požadavky na zpracování údajů definovanými v Příloze C a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení.

d) Poskyvatel zdravotních služeb má povinnost předávat osobní údaje Zadavateli a/nebo PSI pouze, pokud je to vyžadováno ke splnění jeho povinností dle této Smlouvy, nebo na žádost Zadavatele v souladu s Platnými regulačními požadavky. Poskyvatel zdravotních služeb má povinnost pseudonymizovat údaje Subjektu hodnocení předtím, než je vyplní do CRFs, nebo je jinak předá PSI, Zadavateli, nebo jejich vendorům.

e) Před zahájením a v průběhu Studie smí Zadavatel a/nebo PSI zpracovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Za účelem informování Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu o zpracování jejich osobních údajů poskytne PSI Poskyvateli zdravotních služeb oznámení o ochraně údajů, které má Poskyvatel zdravotních služeb povinnost urychleně distribuovat všem členům Studijního personálu (a to i těm, kteří se ke Studijnímu personálu připojí později). Veškeré dotazy je třeba



## 12. MISCELLANEOUS

a) No amendment to this Agreement (including its attachments/exhibits) 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 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) Institution is acting in the capacity of an independent contractor. 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 may not assign any of its rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be null and void. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the remains fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

postoupit Zadavateli a/nebo PSI.

## 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) Poskytovatel zdravotních služeb jedná jakožto nezávislý kontrahent. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Poskytovatelem zdravotních služeb/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

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

e) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. Veškeré pokusy o postoupení nebo delegování, které jsou porušením této Smlouvy, jsou neplatné. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů

f) This Agreement, including any exhibits and schedules hereto, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement supersedes and cancels all previous agreements among the parties, written and oral in respect of the subject matter hereof.

g) Failure on the part of PSI or the Sponsor to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.

h) Noncompliance by any party with the obligations of this Agreement due to force majeure (laws or regulations of any government, war, civil commotion, destruction of production facilities and materials, fire, flood, earthquake or storm, epidemics and pandemics, labor disturbances, shortage of materials, failure of public utilities or common carriers), or any other causes beyond the reasonable control of the applicable party, shall not constitute breach of this Agreement and such party shall be excused from performance hereunder to the extent and for the duration of such prevention, provided it first notifies the other party in writing of such prevention and that it uses its best efforts to cause the event of the force majeure to terminate, be cured or otherwise ended.

i) 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: **gw5vnbb** and by email sent to: [gw5vnbb@psi.cz](mailto:gw5vnbb@psi.cz)

v plném či částečném rozsahu, zůstává Poskytovatel zdravotních služeb plně odpovědný za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) Tato Smlouva včetně všech jejích Příloh a přehledů představuje úplnou dohodu mezi stranami ohledně předmětu této Smlouvy. Tato Smlouva nahrazuje a ruší veškeré předchozí dohody mezi stranami, ať již písemné či ústní týkající se předmětu této Smlouvy.

g) Neuplatnění či nevynucení práva ze strany PSI nebo Zadavatele, o kterém hovoří tato Smlouva, nebude považováno za vzdání se tohoto práva ani za jednání k zakázání jeho uplatnění nebo vynucení kdykoli poté.

h) Nedodržování závazků této Smlouvy kteroukoli stranou z důvodu zásahu vyšší moci (zákony nebo nařízení kterékoli vlády, válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálu, požár, záplava, zemětřesení nebo bouře, epidemie a pandemie, pracovní nekážeň, nedostatek materiálu, selhání veřejných služeb nebo veřejné dopravy) nebo z jiných příčin mimo přiměřenou kontrolu dané strany nebude představovat porušení této Smlouvy a tato strana bude z plnění dle této Smlouvy omluvena v rozsahu a po dobu trvání této překážky, a to za předpokladu, že nejprve písemně informuje ostatní strany a vynaloží veškeré úsilí k ukončení, nápravě či jinému zamezení zásahu vyšší moci.

i) Strany berou na vědomí, že dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv má Poskytovatel zdravotních služeb povinnost zveřejnit tuto Smlouvu. PSI je povinna připravit strojově čitelný elektronický formát této Smlouvy, v němž budou citlivé informace znečitelněny v souladu s Oddílem 3 odst. 1 Zákona o registru smluv, a zaslat jej Poskytovateli zdravotních služeb ke zveřejnění. Jakmile Poskytovatel zdravotních služeb zveřejní Smlouvu, informuje o tom PSI prostřednictvím datové schránky s identifikačním znakem: **gw5vnbb** a emailem zaslaným na adresu:

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 1 100 000,00 CZK.

j) The Sponsor acknowledges that the Institution as a state-funded institution shall provide information when requested by a third party in compliance with Act No. 106/1999 Coll, on Free Access to Information, as amended.

### 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 materially and locally competent court in the Czech Republic.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Dle Zákona o registru smluv má Poskytovatel zdravotních služeb dále povinnost zveřejnit odhadovanou hodnotu této Smlouvy. Strany se shodly, že tato částka bude definována jako 1 100 000,00 CZK.

j) Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

### 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 věcně a místně soudu České Republiky.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]



This Agreement has been executed in two originals,  
one for each party.

Tato Smlouva byla vypracována ve dvou  
vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran  
obdrží jedno.

The Institution | Poskytovatel zdravotních služeb: **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace** (University Hospital in Motol, state-funded institution)

Name | Jméno: \_\_\_\_\_

Title | Pozice: by an authorization/na základě pověření

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

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

Name | Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

Name | Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

The undersigned [REDACTED] as the Investigator, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the study personnel.

Níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: [REDACTED]

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



**Exhibit A  
Protocol  
(provided separately)**

**Exhibit B**  
**Financial Arrangements**

**1. FEES**

- a) The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex attached hereto.
- 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**”). Documents required for invoicing the Study will be sent to the following email address: fakturykhl@fnmotol.cz. Any and all notifications to the Institution will be sent to FN Motol (University Hospital in Motol) and designated: Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP (Clinical Trial of Drugs, Secretariat of the Deputy Director for Medical and Preventive Care), V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic or to the contact email: studie@fnmotol.cz. If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview.
- 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.
- c) The Institution’s invoice shall comply with tax requirements and indicate the

**Příloha B**  
**Finanční ujednání**

**1. POPLATKY**

- a) Kompenzaci, která má být na základě této Smlouvy vyplacena, stanovuje Příloha.
- a) Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude případně připočítána.

**2. FAKTURY**

- a) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje PSI, bude PSI zasílat čtvrtletní přehledy poskytovateli zdravotních služeb, v nichž budou uvedeny částky připadající Poskytovateli zdravotních služeb na základě provedených návštěv a procedur v rámci Studie a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy „**Čtvrtletní přehled**“). Podklady pro fakturaci Studie budou zaslány na emailovou adresu: fakturykhl@fnmotol.cz Veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena: Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika či na kontaktní email: studie@fnmotol.cz Pokud Poskyvatel zdravotních služeb se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu.
- b) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Poskyvatel zdravotních služeb, vystavuje fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dní od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými.
- c) Faktury Poskytovatele zdravotních služeb musejí splňovat daňové požadavky a



Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.

uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Poskytovatel zdravotních služeb nejpozději třicet (30) dní od závěrečné návštěvy Poskytovatele zdravotních služeb.

**3. PAYMENTS**

**3. PLATBY**

- 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 answered all data clarification requests, all Study Supplies have been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.
- d) Payments will be made to the following bank account:

- a) PSI bude platby provádět v Kč do třiceti (30) dní od obdržení nesporné 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 o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu dle pokynů PSI a PSI nevykoná závěrečnou návštěvu Poskytovatele zdravotních služeb.
- d) Platby budou zasílány na následující bankovní spojení:

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

Invoice and mailing address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha 4 – Chodov

ID: 28196775, TIN: CZ28196775

E-mail:

Fakturační a korespondenční adresa:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha 4 – Chodov

IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775

Email:



**Annex to the Financial Arrangements****Fee Schedule**

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

**1. Study Visit Fees**

Study Visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of procedures performed and completed CRF sections ready for verification by PSI monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement. Ninety percent (90%) of each Study procedure payment due will be made based upon data, which was entered into CRFs and ready for verification by PSI monitor. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be prorated upon verification by PSI monitor of actual Study subject visit sets, and will be paid upon final acceptance by PSI of all CRF pages, all data clarifications request resolution and closeout visit at the Institution.

**Příloha k Finančnímu ujednání****Přehled plateb**

Tato Příloha stanovuje odměnu, která má být vyplacena dle Smlouvy.

Sloupec nazvaný "Faktura iniciovaná" udává, zda byla konkrétní platba iniciována PSI prostřednictvím Čtvrtletního přehledu nebo Poskytovatelem zdravotních služeb prostřednictvím faktury.

**1. Poplatky za Studijní návštěvy**

Poplatky za Studijní návštěvy budou vypočítávány v souladu s tabulkou níže na základě: (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu provedených procedur a vyplněných oddílů CRF připravených pro ověření monitorem PSI s ohledem na tyto Subjekty hodnocení dle Smlouvy. Devadesát procent (90%) splatné částky za každou Studijní proceduru bude vyplaceno na základě údajů zaznamenaných do CRF a připravených pro ověření monitorem PSI. Zbývající částka, maximálně deset procent (10%) bude po ověření údajů monitorem PSI vypočítána poměrně z aktuálních návštěv absolvovaných Subjektem hodnocení a bude vyplacena po závěrečném akceptování všech stran CRF ze strany PSI, vyřešení všech požadavků na vysvětlení údajů a vykonání závěrečné návštěvy u Poskytovatele zdravotních služeb.



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





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



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

[REDACTED]



**2. Additional Procedural Fees**

**2. Dodatečné procedurální poplatky**

Further to the fees above, the following unscheduled and/or additional procedures will be compensated only if they fall under Condition(s) provided in the corresponding column of the below table.

Navíc k výše uvedeným poplatkům budou hrazeny níže uvedené neplánované a/nebo dodatečné procedury, a to pouze v případě, že splňují Podmínky uvedené v odpovídajícím sloupci tabulky níže.

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


### 3. Patient Travel Reimbursement

Study subjects will be reimbursed for all reasonable expenses in connection with their participation in the Study in the amount of [REDACTED] for each visit (including travel and meal expenses). If the amount is exceeded, or there are additional expenses required (e.g. hotel accommodation), all extra cost related to the Study subject participation in the Study will be reimbursed upon prior sponsor approval, which is required before the reimbursement and upon submitting the supportive evidence of such costs.

PSI will provide the Institution with an advance of CZK 10,000.00, subject to use for Study subject travel reimbursement given below, based on the invoice issued by the Institution after the Site Initiation Visit. In case Study subject does not have bank account, reimbursements of travel expenses will be paid to the Study subjects through the financial accounting office of FN Motol from the advance payment provided by the PSI for these purposes. FN Motol shall be entitled,

### 3. Náhrada cestovních výdajů pacientům

Subjektům hodnocení budou uhrazeny všechny odpovídající výdaje v souvislosti s jejich účastí ve Studii, a to ve výši [REDACTED] za každou návštěvu (včetně cestovních výdajů a výdajů za jídlo). V případě překročení této částky nebo v případě potřeby dalších výdajů (např. za hotelové ubytování) budou všechny náklady navíc související s účastí Subjektu hodnocení ve Studii uhrazeny po schválení Zadavatelem, který je vyžadován před uhrazením nákladů po předložení dokladů k těmto nákladům.

PSI poskytne zálohu ve výši 10 000 Kč Poskytovateli zdravotních služeb k proplacení cestovních výdajů Subjektům hodnocení na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po provedení Iniciační návštěvy v centru, jak je popsáno níže. V případě, že Subjekt hodnocení nemá bankovní účet, budou náhrady cestovních výdajů Subjektům hodnocení vypláceny prostřednictvím finanční účtárny FN Motol ze zálohy poskytnuté PSI k těmto



after the advance has been used up, to request a proportional increase in the advance to ensure the payment of travel reimbursement allowances to the Study subjects. At the end of the Study/early termination, but not later than after 30 (thirty) days after close-out visit, the surplus will be returned to the PSI's account.

účelům. FN Motol je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy pro zajištění vyplácení cestovních náhrad Subjektům hodnocení. Při řádném/předčasném ukončení Studie, nejpozději však do 30 (třiceti) dnů po provedení závěrečné návštěvy, bude přebytek vrácen na účet PSI.

**4. Administrative fees**

**4. Administrativní poplatky**

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



A large black redaction covering the first column of the table.	A black redaction covering the second column of the table.	A black redaction covering the third column of the table.	A large black redaction covering the fourth column of the table.
-----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

**Exhibit C****DATA PROCESSING REQUIREMENTS**

1. The Institution agrees 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 the Data Protection Laws.

2. The Institution's processing of personal data, as a processor of the Sponsor, shall be governed by this Agreement, the Protocol and the information given to the Study subjects, which set out the subject matter, duration, nature and purpose of the processing, the type of personal data and the categories of data subjects, the rights and obligations of the Parties as well as the rights of the Sponsor as controller.

3. The Institution agrees to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR, as well as those additional obligations required by the Sponsor pursuant to this Agreement, including but not limited to the following:

a) implementing and maintaining appropriate technical and organizational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;

b) processing personal data for and on behalf of the Sponsor only in accordance with the documented instructions of the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization. If the Institution is required by law to otherwise process the personal data, the Institution shall notify PSI and the Sponsor before undertaking the processing, or as soon as possible thereafter, unless such notification is prohibited on important grounds of public interest in accordance with Article 28(3)(a) GDPR;

c) ensuring that Study Personnel authorized to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an

**Příloha C****POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ**

1. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zpracovávat osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajištění plnění Zákonů o ochraně údajů ze strany Zadavatele.

2. Poskytovatel zdravotních služeb se při zpracování osobních údajů jakožto Zadavatelův zpracovatel řídí touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení, které stanovují předmět, trvání, povahu a účel zpracování, druh osobních údajů a kategorie datových subjektů a práva a povinnosti stran, jakož i práva Zadavatele jakožto správce údajů.

3. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, jakož i další povinnosti vyžadované Zadavatelem dle této Smlouvy, zejména následující povinnosti:

a) zavést a udržovat v platnosti vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR;

b) zpracovávat osobní údaje za a jménem Zadavatele pouze na základě doložených pokynů Zadavatele, včetně pokynů k předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím.; Poskytovatel zdravotních služeb bude zároveň zpracovávat osobní údaje za účelem plnění jeho povinností dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách; Poskytovatel je v této souvislosti v postavení samostatného správce osobních údajů.

c) zajistit, aby Studijní personál oprávněný zpracovávat osobní údaje byl vázán povinností mlčenlivosti nebo odpovídající zákonnou

appropriate statutory obligation of confidentiality (Article 28(3)(b) GDPR);

d) taking all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3)(c) GDPR);

e) subject to Section 4 below, complying with the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3)(d) GDPR);

f) taking into account the nature of the processing, assisting the Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3)(e) GDPR). In particular, the Institution 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 shall handle those requests in accordance with PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws;

g) assisting the Sponsor, 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 (GDPR Article 28(3)(f) GDPR). In particular, in the event of any personal data breach by the Institution as a processor of the Sponsor, the Institution shall: (i) within twenty-four (24) hours following discovery of such personal data breach, send written notice of the incident via e-mail to [REDACTED] (ii) not make any statements or notifications about the personal data breach, as it relates to the processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the incident, the public or any third party without Sponsor's prior written approval; and (iii) immediately take steps to investigate and mitigate the personal data breach

povinností mlčenlivosti (Článek 28, odst. 3, písm. b GDPR).

d) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR ve vztahu k bezpečnosti zpracování údajů (Článek 28, odst. 3, písm. c GDPR);

e) s výhradou Oddílu 4 níže být v souladu s podmínkami popsány v Článku 28 odst. 2 a 4 GDPR týkajícími se angažování dalšího zpracovatele (Článek 28 odst. 3 písm. d) GDPR;

f) při zohlednění povahy zpracování napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, při reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28 odst. 3 písm. e) nařízení GDPR). Poskytovatel zdravotních služeb má zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech žádostech, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo jiných subjektů údajů), které uplatňují svá práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Poskytovatel zdravotních služeb bude s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů;

g) napomáhat Zadavateli zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Poskytovateli zdravotních služeb (Článek 28, odst. 3, písm. f GDPR). Zejména v případě podezření na porušení ochrany osobních údajů Poskytovatelem zdravotních služeb jakožto Zadavatelovým zpracovatelem údajů má Poskytovatel zdravotních služeb povinnost (i) během dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se o tomto podezření na porušení ochrany osobních údajů dozví, zaslat písemné oznámení incidentu na emailovou adresu [REDACTED] (ii) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nevydávat žádná prohlášení ani oznámení o porušení ochrany osobních údajů žádné postižené fyzické osobě, veřejnosti ani třetí straně, neboť se jedná o



and reasonably cooperate with the Sponsor and/or PSI;

h) destroying or returning, at the choice of the Sponsor, 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 its own purpose(s);

i) providing the Sponsor and/or PSI with evidence of its compliance with the obligations set out in this Exhibit C, and/or, at the Sponsor's or PSI's discretion and on reasonable notice, allowing the Sponsor and/or PSI, or a third party appointed by the Sponsor and/or PSI, to audit the Institution's compliance with the obligations described in this Exhibit C, Data Protection Laws (including but not limited to Article 28 GDPR), subject to the Sponsor and/or PSI, or the appointed third party, complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution (Article 28 (3h) GDPR); and

j) maintaining a record to demonstrate compliance with this Exhibit C and Data Protection Laws, including the records required pursuant to Article 30(2) GDPR.

4. In furtherance of its obligations under Article 28 GDPR, the Institution agrees that it will not engage another processor for the purpose of the Study without prior written authorisation from or on behalf of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);

5. The Institution shall:

k) ensure that the Study Personnel does not process personal data except in accordance with

zpracovávání údajů pro účely Studie a (iii) neprodleně podniknout kroky k vyšetření a podezření na porušení ochrany osobních údajů a přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo PSI;

h) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré osobní údaje, pokud není jejich uložení požadováno zákonem (Článek 28 odst. 3 písm. g) nařízení GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje nejsou v držení Poskytovatele zdravotních služeb jakožto správce údajů pro své vlastní účely;

i) poskytnout Zadavateli a/nebo PSI doklad o souladu s povinnostmi stanovenými touto Přílohou C a/nebo z rozhodnutí zadavatele nebo PSI a v přiměřené lhůtě umožňující Zadavateli a/nebo PSI, nebo třetí straně jmenované Zadavatelem a/nebo PSI provést audit souladu Poskytovatele zdravotních služeb s povinnostmi popsány v této Příloze C, Zákonech o ochraně údajů (zejména v Článku 28 GDPR) s výhradou Zadavatele a/nebo PSI, nebo jmenované třetí strany jsoucí v souladu se všemi relevantními zdravotními, bezpečnostními a zabezpečovacími předpisy Poskytovatele zdravotních služeb (Článek 28 odst. 3 písm. h GDPR); a

j) vést záznamy k doložení souladu s touto Přílohou C a Zákony o ochraně údajů včetně záznamů vyžadovaných dle Článku 30 odst. 2 GDPR.

4. K podpoře svých povinností vyplývajících pro něj z Článku 28 GDPR se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, že nebude angažovat dalšího zpracovatele údajů pro účely Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo poskytnutého jménem Zadavatele (Článek 28 odst. 2 GDPR);

5. Poskytovatel zdravotních služeb má povinnost:

k) zajistit, aby Studijní personál nezpracovával osobní údaje jinak, než v souladu

the Agreement, the Protocol and information given to the Study subjects;

l) take all reasonable steps to ensure the reliability of any of the Study Personnel who have access to the personal data and will ensure that the Study Personnel: (i) are aware and comply with the Institution's duties under this Exhibit C; (ii) received relevant data protection trainings; and (iii) have committed themselves to confidentiality.

6. The Institution shall obtain prior written agreement of the Sponsor or PSI to process personal data outside of the European Economic Area or Switzerland.

7. Where the Institution, acting as the Sponsor's processor, processes personal data outside of the European Economic Area, the Institution warrants that it does so in compliance with the Data Protection Laws.

s touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení;

l) podniknout veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistit, aby: (i) si Studijní personál byl vědom povinností Poskytovatele zdravotních služeb dle této Přílohy C a dodržoval je; (ii) Studijní personál podstoupil povinné školení o ochraně údajů a (iii) aby se Studijní personál zavázal dodržovat mlčenlivost.

6. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen získat předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo PSI se zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.

7. V případech, kdy Poskytovatel zdravotních služeb zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor zaručuje se Poskytovatel zdravotních služeb, že tak činí v souladu se Zákony o ochraně údajů.