

CLINICAL STUDY AGREEMENT

THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT ("**Agreement**") is made effective as of the date of last signature below ("**Effective Date**") between Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol), state-funded institution), with its principal place of business at Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID 00064203, TIN CZ00064203, represented by [REDACTED] by an authorization (the "**Institution**"), and ISA Therapeutics B.V., De Limes 7, 2342 DH Oegstgeest, The Netherlands (the "**Sponsor**") (each a "**Party**", and collectively, the "**Parties**").

PREAMBLE

Sponsor is conducting a clinical study (the "**Study**") of its proprietary investigational product known as ISA101b (the "**Study Drug**") under Sponsor's protocol ISA101b-OPC-03-19, entitled "A Phase II Study of cemiplimab, an anti-PD-1 monoclonal antibody, and ISA101b vaccine in patients with recurrent/metastatic HPV16 positive Oropharyngeal Cancer who have experienced disease progression with prior anti-PD-1 therapy" (as amended in writing from time to time by Sponsor, the "**Protocol**").

Sponsor has engaged PSI CRO AG, with its principal place of business at Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Switzerland and its Czech affiliate, PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic, IN: 28196775 (individually and collectively, "**PSI**") to act as a contract research organization and assist Sponsor with the conduct the Study in the Czech Republic.

Sponsor and PSI desire to engage Institution and Investigator (defined below) as one of the clinical trial sites to conduct the Study, and Institution and Investigator wish to participate as one of the clinical trial sites in the Study. Investigator shall

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE

Tato SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE (dále jen „**smlouva**“) se sjednává s účinností od data připojení posledního podpisu níže mezi následujícími subjekty Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, s hlavním sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření (dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“), a společností ISA Therapeutics B.V., De Limes 7, 2342 DH Oegstgeest, Nizozemsko (dále jen „**zadavatel**“) (dále jednotlivě jako „**strana**“ a společně jako „**strany**“).

PREAMBULE

Zadavatel provádí klinickou studii (dále jen „**studie**“) svého chráněného zkoušeného přípravku ISA101b (dále jen „**studijní lék**“) podle protokolu zadavatele ISA101b-OPC-03-19 s názvem: „Studie fáze 2 hodnotící cemiplimab, monoklonální protilátku proti PD-1, a vakcínu ISA101b u pacientů s rekurentním/metastatickým orofaryngeálním HPV16 pozitivním karcinomem, u nichž nastala progresse onemocnění na předchozí terapii proti PD-1“ (ve znění čas od času písemně upraveném zadavatelem, dále jen „**protokol**“).

Zadavatel pověřil společnost PSI CRO AG se sídlem Baarerstrasse 113a, 6300 Zug, Švýcarsko a její českou organizační složku PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČ: 28196775 (dále jednotlivě i souhrnně jako „**PSI**“), aby působila jako smluvní výzkumná organizace a pomáhala zadavateli s prováděním studie v České republice.

Zadavatel a PSI si přejí pověřit poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího (definovaného níže) jako jedno z pracovišť klinického hodnocení provedením studie a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející si přejí se studie zúčastnit

act as the principal investigator for the Study at Institution.

The Parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

a) Institution shall and shall cause Investigator and the other Study Personnel (defined below) to conduct the Study and provide Study-related services ("**Services**") in a professional and diligent manner and in strict accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, written Study instructions provided by Sponsor or PSI, all Applicable Regulatory Requirements (defined below), and generally accepted standards of good medical and clinical practice. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement with respect to the procedure(s) or methodology for performance of the Study, the terms of the Protocol shall prevail to the extent of such inconsistency.

b) For purposes of this Agreement, "**Study Personnel**" means Investigator and all of the other employees, agents, faculty, staff, contractors, student assistants, and students of Institution performing Services for Institution or Investigator with respect to the Study; and "**Applicable Regulatory Requirements**" means (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki ("**ICH**"); (iii) the applicable laws related to data protection and

jako jedno z pracovišť klinického hodnocení. Zkoušející bude působit jako hlavní zkoušející pro účely studie ve zdravotnickém zařízení.

Smluvní strany se dohodly takto:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění studie

a) Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět studii a poskytovat služby související se studií (dále jen „**služby**“) a zajistí, aby tak činil i zkoušející a další pracovníci studie (jak jsou definováni níže), a to profesionálním a náležitým způsobem a v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, protokolem, písemnými pokyny ke studii poskytnutými zadavatelem nebo společnostmi PSI, všemi příslušnými regulačními požadavky (jak jsou definovány níže) a obecně přijímanými standardy správné lékařské a klinické praxe. V případě rozporu mezi protokolem a podmínkami této smlouvy ve věci postupu (postupů) či metodiky provádění studie mají přednost podmínky protokolu v rozsahu takové nesrovnalosti.

b) Pro účely této smlouvy se pojmem „**pracovníci studie**“ rozumí zkoušející a všichni ostatní zaměstnanci, zmocněnci, odborní pracovníci, řadoví zaměstnanci, dodavatelé, asistenti studentů a studenti zdravotnického zařízení poskytující služby pro poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího ve vztahu ke studii; a pojmem „**příslušné regulační požadavky**“ se rozumí (i) veškeré zákony a předpisy vztahující se k provádění klinických hodnocení, včetně mimo jiné zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků; (ii) veškeré obecně přijímané standardy správné klinické praxe, včetně mimo jiné aktuálně platných pravidel správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci a etických zásad Helsinské deklarace Světové lékařské asociace („**ICH**“); (iii) příslušné zákony

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 EU Data Protection Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, "GDPR"); and (iv) any other applicable laws and regulations. The parties acknowledge that the Study shall be conducted in accordance with Czech and EU law.

c) The Study shall be conducted at Fakultní nemocnice v Motole, Onkologická klinika (University Hospital in Motol, Department of Oncology). The Parties acknowledge that Investigator is not a party to this Agreement but shall sign it as read and understood. A separate agreement shall be executed with [REDACTED] (the "Investigator"), on the basis of which the Investigator (and possibly the Study Personnel) shall be remunerated. The Parties agree that when reference is made in this Agreement to obligations of Study Personnel, including Investigator, such obligations are intended to be obligations of Institution, who shall fulfil such obligations by imposing the same on Investigator and other Study Personnel. Institution shall ensure that Investigator and all other Study Personnel are medically qualified, have sufficient expertise, training and experience, are made aware of the obligations contained in this Agreement and are required to comply with those obligations and are trained on the Protocol and good clinical practices. Institution represents and warrants that all Study Personnel are employees of Institution or otherwise under Institution's control.

d) Institution and Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible

týkající se ochrany a soukromí údajů, včetně mimo jiné zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (provádějícího nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, „GDPR“); a (iv) veškeré ostatní platné zákony a předpisy. Strany berou na vědomí, že studie bude prováděna v souladu s českým právem a s právem EU.

c) Studie bude prováděna na pracovišti Fakultní nemocnice v Motole, Onkologická klinika. Strany berou na vědomí, že zkoušející není stranou této smlouvy, ale že ji podepíše na důkaz toho, že ji přečetl a že jí porozuměl. Se zkoušející [REDACTED] (dále jen „zkoušející“) bude uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude ona (a případně pracovníci studie) odměněni. Strany souhlasí s tím, že pokud se v této smlouvě nachází odkaz na povinnosti pracovníků studie, včetně zkoušejícího, považují se tyto povinnosti za povinnosti poskytovatele zdravotních služeb, který tyto povinnosti splní uložením stejných povinností zkoušejícímu a jiným pracovníkům studie. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby zkoušející a všichni ostatní pracovníci studie měli odbornou lékařskou kvalifikaci, dostatečné odborné znalosti, školení a zkušenosti, byli obeznámeni s povinnostmi obsaženými v této smlouvě a byli povinni tyto povinnosti dodržovat a byli vyškoleni ve věcech protokolu a správné klinické praxe. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že všichni pracovníci studie jsou zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nebo jinak pod kontrolou poskytovatele zdravotních služeb.

d) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zahájí provádění studie, jakmile proběhnou všechny následující události: (i) protokol a studie již byly schváleny příslušnými etickými komisemi a kompetentními orgány; ii)

ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit at the Institution has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution and/or the Investigator. Institution acknowledges PSI will assist Sponsor as a contract research organization to provide certain clinical study services for the Study as directed by Sponsor. Institution will cooperate with PSI in PSI's performance of such clinical study services.

e) Institution and Investigator undertake that they are under no obligation or restriction which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of interest with the obligations undertaken herein.

f) Institution and Investigator undertake that, during the term of this Agreement, they shall not conduct any other clinical trial which would adversely affect Institution's and/or Investigator's ability to perform their obligations under this Agreement.

g) The expected Study duration is from July [REDACTED]

1.1 Modifications to the Protocol

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

1.2 Study Subjects

The estimated number subjects to be enrolled by Investigator [REDACTED]. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, Sponsor or PSI may instruct Investigator and/or Institution to stop enrolment at any time.

byla provedena iniciační návštěva pracoviště ve zdravotnickém zařízení; a (iii) poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu byly poskytnuty záznamy subjektů hodnocení (jak jsou definovány níže) a studijní lék. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že PSI bude pomáhat zadavateli jako smluvní výzkumná organizace a bude poskytovat určité služby souvisejících s klinickou studií podle pokynů zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb bude se společností PSI při provádění těchto služeb souvisejících s klinickou studií spolupracovat.

e) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející prohlašují, že nemají žádné povinnosti ani nepodléhají žádným omezením, která by jakýmkoli způsobem narušovala nebo by byla v rozporu se závazky přijatými v tomto dokumentu.

f) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že po dobu platnosti této smlouvy nebudou provádět žádné další klinické studie, které by nepříznivě ovlivnily schopnost poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího plnit jejich povinnosti podle této smlouvy.

g) Předpokládaná doba trvání klinické studie je [REDACTED].

1.2 Změny protokolu

Veškeré změny protokolu musí být provedeny v souladu s příslušnými regulačními požadavky a musí být písemně schváleny zadavatelem.

1.3 Subjekty studie

Odhadovaný počet subjektů, které mají být zařazeny zkoušejícím [REDACTED]. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do studie jsou uvedena v protokolu. Vzhledem k tomu, že studie je součástí multicentrické studie, může zadavatel nebo PSI kdykoli požádat zkoušejícího a/nebo poskytovatele zdravotních služeb, aby zařazování ukončili.

1.3 Study Drug and Study Supplies

a) Sponsor agrees to provide the Study Drug (ISA101b and supply for preparation, Cemiplimab) at no cost to Institution's pharmacy (Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5) in amounts sufficient for the conduct of the Study and designate the consignment with the Protocol code. The Institution, through the Institution's pharmacy, shall receive and inspect the Study Drug consignment (like other consignments, i.e. if it is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements have been met) and shall acknowledge receipt of the Study Drug consignment. The Investigator shall collect the Study Drug from the Institution's pharmacy based on request and transfer it to the Department of Oncology of the Institution and shall be fully responsible for the Study Drug then. The Sponsor, through PSI, shall notify the Institution's pharmacy about the shipment of the Study Drug to the Institution, either by e-mail or by telephone. The Institution's pharmacy must be notified of the planned delivery of the Study Drug consignment at least 3 days in advance. Sponsor may also, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the "**Study Supplies**"). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, Institution and/or Investigator shall provide Sponsor and/or PSI with an acknowledgement of receipt. Institution and Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional written instructions provided by Sponsor and/or PSI related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) Institution and Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the

1.4 Studijní lék a studijní potřeby

a) Zadavatel souhlasí s tím, že poskytne studijní lék (ISA101b a příslušenství k přípravě, Cemiplimab) zdarma lékárně poskytovatele zdravotních služeb (Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5) v množství dostatečném pro provádění studie a zásilku označí kódem protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím lékárny poskytovatele zdravotních služeb zásilku studijního léku převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy) a příjem zásilky studijního léku potvrdí). Zkoušející si na žádanku vyzvedne studijní lék z lékárny poskytovatele zdravotních služeb, přemístí jej na Onkologickou kliniku poskytovatele zdravotních služeb a poté je za něj plně odpovědný. Zadavatel prostřednictvím PSI vyrozumí lékárnou poskytovatele zdravotních služeb o odeslání zásilky studijního léku do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, buď emailem nebo telefonicky. Lékárna poskytovatele zdravotních služeb musí být o plánovaném doručení zásilky studijního léku informována vždy alespoň 3 dny předem. Zadavatel může také dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení („**studijní potřeby**“). Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli a/nebo společnosti PSI potvrzení o přijetí neprodleně po obdržení studijního léku a/nebo studijních potřeb. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zajišťují kontrolu nad studijním lékem a studijními potřebami v souladu s(e): (i) příslušnými regulačními požadavky; (ii) způsobem uvedeným v protokolu; a (iii) veškerými dalšími písemnými pokyny poskytnutými zadavatelem a/nebo společností PSI ohledně technických aspektů skladování (včetně monitorování teploty, je-li uplatňováno), přípravy a/nebo výdeje studijního léku.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zajistí, aby studijní lék a studijní potřeby byly používány výhradně pro účely provádění studie v

Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, Institution and Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. The Study Drug is and shall remain the exclusive property of Sponsor and, unless stated otherwise in writing by Sponsor or PSI, the Study Supplies are and will remain the sole property of Sponsor or PSI (as the case may be). Institution and Investigator shall be responsible and liable to Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify Sponsor or PSI immediately if any Study Drug or Study Supplies are misused, lost, damaged or destroyed.

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

1.4 Informed Consent

a) Prior to enrollment in the Study, Investigator shall inform each potential Study subject of the nature, risks and scope of the Study and provide all other necessary information in accordance with the Protocol and Applicable Regulatory Requirements, and 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.

b) Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by PSI and approved in

souladu s protokolem a pro žádný jiný účel. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dále zajistí, aby studijní lék a studijní potřeby nebyly převedeny na žádnou třetí stranu. Studijní lék je a zůstane výlučným vlastnictvím zadavatele, a pokud zadavatel nebo PSI písemně nestanoví jinak, studijní potřeby jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím zadavatele nebo PSI (dle okolností). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zodpovídají zadavateli za studijní lék a studijní potřeby, které jim byly svěřeny, a neprodleně informují zadavatele a PSI, pokud dojde ke zneužití, ztrátě, poškození nebo zničení jakéhokoli studijního léku nebo studijních potřeb.

c) Po dokončení nebo ukončení studie nebo na žádost zadavatele nebo PSI dodá poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející veškeré studijní potřeby a/nebo veškerý nepoužitý studijní lék na adresu uvedenou společností PSI nebo zadavatelem nebo je zničí a vystaví osvědčení nebo doklad o zničení, podle pokynů společnosti PSI nebo zadavatele na přiměřené náklady zadavatele a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející nezničí žádný studijní lék nebo studijní potřeby bez výslovného písemného souhlasu zadavatele nebo PSI.

1.5 Informovaný souhlas

a) Zkoušející před zařazením do studie informuje každý potenciální subjekt studie o povaze, rizicích a rozsahu studie a poskytne všechny další nezbytné informace v souladu s protokolem a příslušnými regulačními požadavky a získá v souladu se všemi příslušnými regulačními požadavky informovaný souhlas řádně podepsaný každým subjektem studie nebo jeho jménem ještě před účastí subjektu ve studii.

b) Zkoušející použije formulář informovaného souhlasu (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“) poskytnutý společností PSI a

compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.5 Case Report Forms and Study Data

a) Sponsor shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"), directly or via PSI. Investigator shall record all data and results collected, developed, derived, generated or compiled in the conduct 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 and are submitted within five (5) working days after the relevant Study subject visit or other data-generating event. Whereas the Study requires completion of electronic Case Report Forms, Institution and Investigator shall ensure that they have implemented and shall maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Investigator and other Study Personnel, as applicable, 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 their usernames and/or passwords. Investigator shall provide responses to requests for clarification, verification or correction from Sponsor and/or PSI within five (5) working days.

b) Institution and Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate measures to protect the confidentiality, integrity and availability of Study Data and to prevent the loss of, alteration of or unauthorized access to any Study Data. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor owns and shall own all Study

schválený v souladu se všemi příslušnými regulačními požadavky.

1.6 Záznamy subjektů hodnocení a údaje ze studie

a) Zadavatel dodá přímo nebo prostřednictvím společnosti PSI formuláře (nebo v případě elektronické formy poskytne k těmto formulářům přístup), které zkoušející použije a vyplní ke zdokumentování účasti subjektu studie ve studii (dále jen „**záznamy subjektů hodnocení**“ nebo zkráceně „**CRF**“). Zkoušející zaznamená veškeré údaje a výsledky shromážděné, vyvinuté, odvozené, generované nebo zkompletované při provádění studie („**údaje ze studie**“) včas, přesně a kompletně a zajistí, aby záznamy subjektů hodnocení pro každý subjekt studie byly řádně podepsány a opatřeny datem a předloženy do pěti (5) pracovních dnů po příslušné návštěvě subjektu studie nebo jiné události vedoucí ke generování údajů. Vzhledem k tomu, že studie vyžaduje vyplnění elektronických záznamů subjektů hodnocení, tak poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zajistí, aby byla nainstalováno a průběžně udržováno odpovídající počítačové zabezpečení, dostatečné k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto údajů ze studie v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Zkoušející a případně další pracovníci studie neposkytnou neoprávněným uživatelům přístup k systému elektronického sběru dat (EDC) používanému ve studii a zejména nebudou sdílet ani zveřejňovat svá uživatelská jména a/nebo hesla. Na žádosti o vysvětlení, ověření nebo opravu od zadavatele nebo od společnosti PSI bude zkoušející odpovídat do pěti (5) pracovních dnů.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zajistí, aby byla zavedena a udržována vhodná opatření na ochranu důvěrnosti, integrity a dostupnosti údajů ze studie a na zamezení ztrát, změn nebo neoprávněného přístupu k údajům ze studie. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel vlastní a bude

Data and that Sponsor may in accordance with the Applicable Regulatory Requirements freely utilize all Study Data (excluding original medical records of Study subjects). Study Data shall be treated as Confidential Information subject to the obligations set forth in Section 3 below.

1.6 Adverse Events

Investigator agrees to immediately and fully inform Sponsor, PSI and, when applicable, the IRB and competent authorities, of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and the Protocol provisions, as soon as possible but no later than twenty-four (24) hours after Institution and/or Investigator become aware thereof. All other adverse events, as such term is defined in the Applicable Regulatory Requirements, shall be notified by Institution and/or Investigator to Sponsor and PSI in accordance with the instructions set forth in the Protocol.

1.7 Investigator Statement and Financial Disclosure

Investigator shall complete and return to Sponsor or PSI the financial disclosure document(s) provided by Sponsor or PSI concerning financial interests and other conflicts of interest which Investigator and/or his/her family members may have in Sponsor and/or the Study Drug. Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide Sponsor or PSI with such financial disclosure form(s). Investigator shall provide and shall ensure that the sub-investigators provide PSI and Sponsor with an updated financial disclosure form(s) 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 at all sites.

vlastnit veškeré údaje ze studie a že může v souladu s příslušnými regulačními požadavky libovolně využívat všechny údaje ze studie (kromě originálních lékařských záznamů subjektů studie). S údaji ze studie se zachází jako s důvěrnými informacemi, na které se vztahují povinnosti stanovené v oddílu 3 níže.

1.7 Nežádoucí příhody

Zkoušející se zavazuje, že bude okamžitě a plně informovat zadavatele, PSI a případně etickou komisi a příslušné orgány o všech významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo neočekávaných výsledcích souvisejících se studií, v souladu s příslušnými regulačními požadavky a ustanoveními protokolu, a to co nejdříve, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o nich poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející dozví. Veškeré ostatní nežádoucí příhody, jak je tento termín definován v příslušných regulačních požadavcích, musí být oznámeny zadavateli a společnosti PSI poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo zkoušejícím v souladu s pokyny stanovenými v protokolu.

1.8 Prohlášení zkoušejícího a finanční přiznání

Zkoušející vyplní a vrátí zadavateli nebo společnosti PSI dokumenty ohledně přiznání finančních informací poskytnuté zadavatelem nebo společností PSI a týkající se finančních zájmů a jiných střetů zájmů, které by zkoušející a/nebo jeho rodinní příslušníci případně mohli mít v souvislosti se zadavatelem a/nebo studijním lékem. Zkoušející rovněž zajistí, aby také všichni spoluzkoušející tyto formuláře pro přiznání finančních informací vyplnili a poskytli zadavateli nebo společnosti PSI. Zkoušející souhlasí s tím, že jak on sám, tak i všichni spoluzkoušející poskytnou společnosti PSI a zadavateli aktualizovaný(é) formulář(e) pro přiznání finančních informací, pokud se původně předložené informace v průběhu studie změní nebo do jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení studie na všech pracovištích.

2. COMPENSATION

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

b) Institution acknowledges that PSI will make the payments on behalf of Sponsor. Sponsor shall ensure that PSI makes the payments in accordance with Attachment 1.

c) Institution and Investigator acknowledge that Sponsor 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.

d) Institution and Investigator shall not, in connection with the Study, charge a Study subject or any third-party payer for any cost which Sponsor is obligated to pay or for any Study Drug or Study Supplies provided by Sponsor at no cost under this Agreement.

e) The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to 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 Sponsor, PSI, Investigator, and/or Institution in compliance with all Applicable Regulatory Requirements. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for Institution or Investigator to purchase, or to

2. NÁHRADA

a) Náhrada za provedení studie podle této smlouvy je stanovena ve **Finančních ujednáních** uvedených jako **Příloha 1**. Částka (částky) uvedené ve Finančních ujednáních představuje celou náhradu podle této smlouvy a zahrnuje bez omezení veškerou práci a péči předpokládanou protokolem a použitím zařízení a vybavení, náklady na pracovníky, administrativní náklady, režijní náklady, náklady třetích stran, daně (s výjimkou DPH), cestovní a další výdaje atd.

b) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že PSI bude provádět platby jménem zadavatele. Zadavatel zajistí, aby společnost PSI prováděla platby v souladu s Přílohou 1.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může odmítnout provedení platby v případě porušení této smlouvy, včetně mimo jiné porušení protokolu nebo neúplného CRF.

d) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nebudou v souvislosti se studií účtovat subjektu studie ani jakémukoli třetímu plátcovi žádné náklady, které je povinen uhradit zadavatel, ani žádné náklady na studijní léky nebo studijní potřeby poskytované zadavatelem zdarma podle této smlouvy.

e) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytovaná poskytovateli zdravotních služeb podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu za poskytované služby, byla sjednána za obvyklých podmínek a nebyla stanovena způsobem, který by zohledňoval objem či hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů jinak uzavřených mezi zadavatelem, PSI, zkoušejícím a/nebo poskytovatelem zdravotních služeb v souladu se všemi příslušnými regulačními požadavky. Žádné ustanovení obsažené v této smlouvě nebude žádným způsobem vykládáno jako

recommend that any person or entity purchase, services of PSI or services or products of Sponsor or any entity affiliated with Sponsor.

f) Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor may disclose information related to compensation and payments hereunder as may be necessary to 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 prior to or after the effective date of this Agreement by or on behalf of PSI and/or Sponsor to Institution, Investigator or other Study Personnel in connection with the Study or this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by Institution, Investigator and/or other Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information of Sponsor shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, Investigator’s Brochure, the Study Data, the Study Results and Inventions (defined below), safety information, findings and conclusions, enrollment data, information pertaining to the status of the Study, and Study-related communications to and from a regulatory or governmental authority or research ethics committee. Information regarding PSI or its affiliates, vendors, contractors, and employees is Confidential Information of PSI. All Confidential Information belongs and shall belong solely and exclusively to Sponsor or PSI, as the case may be.

b) Institution's and Investigator's non-disclosure and non-use obligations under Section 3(c) shall not apply to information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure

povinnost nebo pobídka k nákupu pro poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího ani jako doporučení, aby si jakákoli osoba či subjekt zakoupily služby PSI nebo služby či produkty zadavatele nebo jakéhokoli subjektu přidruženého k zadavateli.

f) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel může uveřejnit informace týkající se odškodnění a plateb podle níže uvedených ustanovení, pokud to bude nezbytné pro splnění příslušných regulačních požadavků.

3. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

a) **„Důvěrné informace“** jsou veškeré důvěrné nebo chráněné informace nebo údaje jakéhokoli druhu a jakkoli uchovávané v paměti, které jsou, byly či budou (i) předány zadavatelem a/nebo společností PSI nebo jejich jménem poskytovateli zdravotních služeb, zkoušejícímu nebo pracovníkům studie v souvislosti s touto smlouvou před datem účinnosti nebo po datu účinnosti této smlouvy; nebo (ii) získány, vyvinuty nebo generovány poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a/nebo pracovníky studie v souvislosti s prováděním studie. Mezi důvěrné informace patří mimo jiné studie, studijní lék, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, údaje ze studie, výsledky studie a vynálezy (definované níže), informace o bezpečnosti, nálezy a závěry, údaje o zařazení, informace týkající se stavu studie a komunikace související se studií zaslané nebo obdržené od regulačních nebo vládních agentur nebo etických komisí pro hodnocení výzkumu. Informace týkající se společnosti PSI nebo jejich přidružených společností, prodejců, dodavatelů a zaměstnanců jsou důvěrné informace společnosti PSI. Všechny důvěrné informace patří a budou patřit dle okolností výlučně a výhradně zadavateli nebo společnosti PSI.

b) Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího nezveřejňovat a nepoužívat informace podle oddílu 3 písm. c) se nevztahují na informace, které (i) byly ve veřejné

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

c) The foregoing exception shall not apply merely because Confidential Information is related to or broadly covered by general disclosures in the public domain or general information in the possession of Institution or Investigator prior to disclosure. Neither the act of using Confidential Information in a clinical trial nor the filing of Confidential Information with a government entity shall, for the purposes of this Agreement, be deemed to place such Confidential Information in the public domain.

d) Institution, on behalf of itself and the Study Personnel, agree to hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. Institution and Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. Institution and Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality, non-disclosure and non-use no less stringent than those contained in this Agreement. Institution and Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and Institution is and shall remain liable for any breach by a Study Personnel.

e) Should Institution or Investigator or any other Study Personnel receive a court order or

sféře již v době jejich poskytnutí poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu; ii) byly ve vlastnictví poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího jako nedůvěrné informace již před jejich poskytnutím, jak dokládají písemné záznamy nebo jiné příslušné důkazy; nebo (iii) vstoupí do veřejné sféry v důsledku aktivit třetí strany, bez zavinění nebo pochybení ze strany poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího nebo jiného pracovníka studie.

c) Výše uvedená výjimka se neuplatňuje pouze z důvodu, že by důvěrné informace před zveřejněním souvisely s obecnými informacemi nebo byly širší součástí obecných informací předaných do veřejné sféry nebo obecných informací ve vlastnictví poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího. Použití důvěrných informací v klinickém hodnocení ani předání důvěrných informací vládnímu subjektu se pro účely této dohody nepovažuje za předání důvěrných informací do veřejné sféry.

d) Poskytovatel zdravotních služeb se jménem svým a jménem pracovníků studie zavazuje, že bude uchovávat veškeré důvěrné informace v přísné důvěrnosti a že bude používat veškerá přiměřená ochranná opatření, aby zabránilo jejich neoprávněnému použití či vyzrazení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející použijí důvěrné informace pouze tehdy, pokud to bude nezbytné pro účely této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející omezí předávání důvěrných informací pouze na ty pracovníky studie, kteří potřebují znát důvěrné informace pro provádění studie a kteří jsou vázáni povinností zachovat mlčenlivost a důvěrnost informací a tyto informace neposkytovat, která je minimálně stejně přísná jako povinnost obsažená v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející informují pracovníky studie o důvěrné povaze důvěrných informací a poskytovatel zdravotních služeb nese odpovědnost za veškerá porušení ze strany pracovníků studie.

e) Pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející nebo jakýkoli pracovník studie

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

f) The obligations of confidentiality, non-disclosure and non-use 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 thereafter.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

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

obdrží soudní příkaz nebo jinou právně závaznou žádost o předání důvěrných informací, tak poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející o této skutečnosti zadavatele nebo společnost PSI neprodleně informují ještě před předáním jakýchkoli důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející poskytnou zadavateli a/nebo společnosti PSI součinnost ve snaze získat co největší omezení či ochranu před příkazem požadujícím předání důvěrných informací. V každém případě poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející předají pouze minimální množství důvěrných informací, které jsou pro vyhovění takové žádosti nezbytné.

f) Povinnost zachování důvěrnosti, mlčenlivosti a nepoužití důvěrných informací platí po celou dobu trvání této smlouvy a bude platit ještě po dobu deseti (10) let po vypršení nebo po předčasném ukončení této smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel má výlučná vlastnická práva ke všem údajům ze studie, zdokonalením, vývoji, objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým a/nebo převedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním studie a/nebo s použitím studijního léku nebo důvěrných informací, společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví (dále jen „**duševní vlastnictví**“). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející poskytnou neprodleně v písemné formě společnosti PSI a zadavateli veškeré duševní vlastnictví vytvořené poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a/nebo pracovníky studie. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející na žádost zadavatele zajistí, aby veškeré právní tituly a zájmy na jakémkoli takovém duševním vlastnictví byly postoupeny zadavateli bez další kompenzace a poskytnou přiměřenou pomoc při získávání patentů, včetně realizace jakéhokoli postoupení vynálezu nebo dalších dokumentů. Pokud by součinnost poskytovatele zdravotních

Should the cooperation of the Institution in the exercise of the Sponsor's rights be associated with an excessive time and financial burden, the Parties agree to negotiate an amendment to this Agreement in order to determine adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of entering into the Agreement.

5 PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) Institution and Investigator agree that 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 Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

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

služeb při uplatnění práv zadavatele byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě za účelem stanovení adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

5. PUBLIKACE A PUBLICITA

5.1 Publikace

a) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel má výhradní a výlučné právo na první uveřejnění výsledků studie. Tato publikace zadavatelem je zamýšlena jako multicentrická publikace výsledků studie, shromážděných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízení účastnících se studie (dále jen „**multicentrická publikace**“). Pokud má zkoušející zájem přispět do multicentrické publikace nebo se jí účastnit, musí kontaktovat zadavatele. O výběru autorů/účastníků rozhoduje zadavatel, s přihlédnutím k jejich jednotlivým příspěvkům ke studii.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mohou uveřejnit nebo jinak prezentovat výsledky studie získané poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo zkoušejícím („**nezávislé podání**“) za předpokladu, že jsou splněny všechny následující podmínky: (i) již byla publikována multicentrická publikace, a pokud k takové publikaci nedošlo, tak již uplynulo nejméně osmnáct (18) měsíců od dokončení nebo předčasného ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích (včetně závěrečného uzamčení databáze); (ii) poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející před odesláním nezávislého podání vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí straně předložili zadavateli navrhované nezávislé podání a poskytli zadavateli alespoň šedesát (60) dnů na přezkoumání a na jeho komentáře; (iii) poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející na žádost zadavatele vymazali

Investigator); (iv) Institution and Investigator have considered Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the 60-day review Sponsor has so requested, Institution and/or Investigator have delayed the publication or presentation of the Independent Submission for up to thirty (30) additional days in order to permit Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

c) Institution and Investigator shall acknowledge Sponsor as the source of the Study Drug as well as Sponsor's financial or editorial contribution to the Study in any such Independent Submission, and where scientifically appropriate shall give appropriate credit to Sponsor and its employees in any such Independent Submission. In addition, Institution and Investigator shall grant Sponsor a worldwide, royalty-free, non-exclusive license to reproduce and distribute copies of any publication relating to the Study in which Institution and/or Investigator retains the copyright. Institution and Investigator shall not commercialize, or otherwise engage in any commercial activity to market, develop, sell, advertise or otherwise distribute any products or services that are directly or indirectly based upon, or derived from the Confidential Information, the Study, the Protocol, the Study Drug, or Study Results, or any activities related to the Study or research performed in connection with the Protocol, unless otherwise approved, in each instance, by Sponsor in advance and in writing, which approval may be withheld or granted by Sponsor, in its sole discretion. Institution and Investigator agree that Sponsor or its designee shall have the exclusive right to commercialize any of the results based on the Protocol or related to the Study, including, without limitation, the exclusive right to commercialize any products or services that are directly or indirectly based

veškeré odkazy na důvěrné informace (s výjimkou výsledků studie získaných poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím); (iv) poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zvažili připomínky zadavatele a v dobré víře navrhli revize a (v) pokud o to zadavatel kdykoli během 60denního přezkumu požádal, tak poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející odložili zveřejnění nebo prezentaci nezávislého podání o dalších třicet (30) dní, aby poskytli zadavateli čas na získání ochrany duševního vlastnictví.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející uvedou zadavatele jako zdrojového poskytovatele studijního léku jakož i finančního nebo redakčního příspěvku do studie v jakémkoli takovém nezávislém podání, a pokud to bude z vědeckého hlediska vhodné, udělí v každém takovém nezávislém podání také patřičné uznání zadavateli a jeho zaměstnancům. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející navíc udělí zadavateli celosvětovou bezplatnou nevýhradní licenci k reprodukci a distribuci kopií jakékoli publikace týkající se studie, ke které si poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející ponechají autorská práva. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nebudou obchodně využívat ani se jinak zapojovat do jakékoli obchodní činnosti za účelem uvádění na trh, vývoje, prodeje, reklamy nebo jiné distribuce produktů nebo služeb, které jsou přímo či nepřímo založeny na důvěrných informacích, studii, protokolu, studijním léku nebo výsledcích studie nebo na jakékoli činnosti související se studií nebo výzkumem prováděným v souvislosti s protokolem, nebo jsou od nich odvozeny, pokud není v každém jednotlivém případě zadavatelem předem písemně schváleno jinak, přičemž tento souhlas může být zadavatelem odepřen nebo udělen dle jeho vlastního uvážení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel nebo jím pověřená osoba mají výhradní právo na obchodní využití jakýchkoli výsledků založených na protokolu nebo souvisejících se studií, včetně a bez omezení výhradního práva obchodně využívat jakékoli

upon, or derived from Study Results, the Study, or the Study Drug.

5.2 Publicity

Institution and Investigator shall not use Sponsor's or PSI'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 Sponsor or PSI, as applicable.

6 INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

a) Subject to and except to the extent of Institution's obligations under Section 6.(b), Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless Institution and its independent contractors and subcontractors (collectively, "**Institution Indemnitees**") from and against any and all liability, loss, damage, cost, and expense (including reasonable attorneys' fees and court costs, regardless of outcome) ("**Losses**") in connection with any claim or lawsuit brought by a third party ("**Claims**") to the extent arising from (1) injury or death of a Study subject caused by or attributable to the Study Drug or any non-standard of care procedure required by the Protocol, administered or performed during the Study in strict accordance with the Protocol and Sponsor or PSI's written instructions; (2) use or administration of the Study Drug in accordance with the Protocol; or (3) negligence or willful misconduct under the Study or this Agreement of, or material breach of this Agreement or any Applicable Regulatory Requirements by, any Sponsor Indemnitees, (4) Sponsor's use of the Study Results or Inventions, or (5) infringement of any intellectual property rights of a third party by Institution's use of the Study Drug in accordance with the Protocol and this Agreement; provided, however that, Sponsor's

produkty nebo služby, které byly přímo či nepřímo získány na základě výsledků studie, studie jako takové nebo studijního léku nebo z nich byly odvozeny.

5.2 Publicita

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nepoužijí jméno zadavatele ani název společnosti PSI, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádné reklamě, propagačních prodejních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo PSI.

6. ODŠKODNĚNÍ, OZNAMOVÁNÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

a) S výhradou a s výjimkou povinností poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu podle oddílu 6.(b) bude zadavatel bránit a odškodní poskytovatele zdravotních služeb a jeho, nezávislé dodavatele a subdodavatele (souhrnně „**osoby odškodněné poskytovatelem zdravotních služeb**“) a zbaví je odpovědnosti za veškeré závazky, ztráty, škody, náklady a výdaje (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a soudních nákladů bez ohledu na výsledek) (dále jen „**ztráty**“) v souvislosti s jakýmkoli nároky nebo žalobami třetích stran (dále jen „**nároky**“) v rozsahu vyplývajícím (1) z poškození zdraví nebo úmrtí subjektu studie způsobeného studijním lékem nebo které lze přičíst studijnímu léku nebo jakémukoli nestandardnímu postupu vyžadovanému protokolem, podanému nebo prováděnému během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele nebo společnosti PSI; (2) z užívání nebo podávání studijního léku v souladu s protokolem; nebo (3) z nedbalosti nebo úmyslného pochybení podle studie nebo této smlouvy nebo ze závažného porušení této smlouvy nebo jakýchkoli příslušných regulačních požadavků jakoukoli osobou odškodněnou zadavatelem, (4) z použití výsledků studie nebo vynálezů ze studie

obligations shall be reduced to the extent any Claims and Losses arise out of:

(i) the failure of any Institution Indemnitee to conduct the Study in strict accordance with: (a) this Agreement, (b) the Protocol and all written instructions delivered by Sponsor or PSI (provided that any medically necessary deviations for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or Sponsor/PSI instructions), and (c) Applicable Regulatory Requirements; or

(ii) any material breach of this Agreement, any malpractice, act, error or omission in the rendering of professional services or advice by Institution, Investigator, any sub-investigator or other Study Personnel member or any doctor, or a person acting under the direction of any of the foregoing, or the negligence or willful misconduct of an Institution Indemnitee or any other person on Institution's property or under Institution's control, exclusive of Sponsor and its employees or agents.

b) Subject to and except to the extent of Sponsor's obligations under Section 6.(a), Institution shall be responsible for, and, to the extent allowed by Applicable Regulatory Requirements and Institution's policies, shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor

zadavatelem, nebo (5) z porušení jakýchkoli práv duševního vlastnictví třetí strany používáním studijního léku poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s protokolem a touto smlouvou; avšak za předpokladu, že budou závazky zadavatele redukovány v rozsahu, v jakém jakékoli nároky a ztráty vyplývají z:

(i) pochybení jakékoli osoby odškodněné poskytovatelem zdravotních služeb při provádění studie v přísném souladu s: (a) touto smlouvou, (b) protokolem a všemi písemnými pokyny dodanými zadavatelem nebo společností PSI (za předpokladu, že jakékoli odchylky nezbytné z lékařského hlediska z důvodu bezpečnosti subjektu studie nelze považovat za nedodržení pokynů protokolu nebo pokynů zadavatele / PSI) a (c) s příslušnými regulačními požadavky; nebo

(ii) jakéhokoli závažného porušení této smlouvy, jakéhokoli profesního pochybení, nesprávného jednání, chyby nebo opomenutí při poskytování profesionálních služeb nebo poradenství ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího, jakéhokoli spoluzkoušejícího nebo jiného pracovníka studie nebo jakéhokoli lékaře nebo osoby jednající pod vedením jakékoli výše uvedené osoby nebo z důvodu nedbalosti či úmyslného pochybení osoby odškodněné poskytovatelem zdravotních služeb nebo jakékoli jiné osoby při použití majetku poskytovatele zdravotních služeb nebo majetku pod jeho kontrolou, vyjma zadavatele a jeho zaměstnanců nebo zmocněnců.

b) S výhradou a s výjimkou povinností zadavatele v rozsahu podle oddílu 6.(a) ponese poskytovatel zdravotních služeb odpovědnost a v rozsahu příslušných regulačních požadavků a svých postupů bude bránit a odškodní zadavatele a PSI (souhrnně „osoby

and PSI (collectively, "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all Claims and Losses to the extent arising from any Institution Indemnitee's: (a) negligence or willful misconduct under the Study or this Agreement; (b) material breach of this Agreement; (c) failure to adhere to the Protocol or to written instructions delivered by Sponsor or PSI (provided that any medically necessary deviations for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or Sponsor/PSI instructions); or (d) violation of any Applicable Regulatory Requirements.

c) Each Party's agreement to defend, indemnify, and hold the other harmless is conditioned on the indemnified Party: (a) providing written notice to the indemnifying Party of any Claims within twenty (20) days after the indemnified Party has received written notice of such Claims (provided however that a failure to provide such notice shall not relieve the indemnifying Party of its obligations hereunder except to the extent that the indemnifying Party is materially prejudiced by such failure); (b) permitting the indemnifying Party to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such Claims; (c) assisting the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any such Claims; and (d) not compromising or settling such Claims without the indemnifying Party's prior written consent.

d) Sponsor shall reimburse Institution for reasonable and necessary medical expenses, including for diagnosis, treatment and hospitalization, for a Study subject's injury directly caused by or attributable to the Study Drug or any properly performed non-standard of care procedure required by the Protocol, administered or performed during the Study in

odškodněné zadavatelem") a zbaví je odpovědnosti za veškeré nároky a ztráty v rozsahu vyplývajícím z následujících skutků osob odškodněných poskytovatelem zdravotních služeb: (a) nedbalost nebo úmyslné pochybení podle studie nebo této smlouvy; (b) závažné porušení této smlouvy; (c) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů poskytnutých zadavatelem nebo společností PSI (za předpokladu, že jakékoli odchylky nezbytné z lékařského hlediska z důvodu bezpečnosti subjektu studie nejsou považovány za nedodržení pokynů protokolu nebo pokynů zadavatele/PSI); nebo (d) porušení jakýchkoli příslušných regulačních požadavků.

c) Souhlas každé strany s obranou, odškodněním a zbavením odpovědnosti druhé strany je podmíněn tím, že odškodňovaná strana: (a) poskytne písemné oznámení odškodňující straně o jakýchkoli nárocích do dvaceti (20) dnů poté, co odškodňovaná strana obdrží písemné oznámení o takových nárocích (avšak za předpokladu, že neposkytnutí takového oznámení nezbavuje odškodňující stranu jejích povinností podle této smlouvy, kromě případů a v rozsahu, kdy je odškodňující strana tímto pochybením podstatně dotčena); (b) povolí odškodňující straně převzít plnou odpovědnost za šetření, přípravu a obranu proti jakýmkoli takovým nárokům; (c) poskytne odškodňující straně pomoc, na přiměřené náklady odškodňující strany, při vyšetřování, přípravě a obraně proti těmto nárokům; a (d) nepřistoupí na smírné urovnání ani nevypořádá takové nároky bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany.

d) Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu studie přímo způsobené studijním lékem nebo které lze přičíst studijnímu léku nebo jakémukoli řádně provedenému výkonu nestandardní péče vyžadovanému protokolem, podanému nebo

strict accordance with the Protocol and Sponsor's written instructions. Sponsor shall have no responsibility under this Section 6.(d) to the extent that such medical expenses are caused by or attributable to any Institution Indemnities' (i) negligence or willful misconduct; (ii) breach of this Agreement; (iii) failure to adhere to the Protocol, or to the written instructions delivered by Sponsor or PSI (provided that any medically necessary deviations for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or Sponsor instructions); or (iv) violation of any Applicable Regulatory Requirements. Further, Sponsor shall have no responsibility under this Section 6.(d) for medical expenses attributable to: (i) the natural progression of a Study subject's underlying disease or condition, unless and to the extent such underlying disease or condition is exacerbated by the Study Drug or any properly performed non-standard of care procedure required by the Protocol, administered or performed during the Study in strict accordance with the Protocol and Sponsor or PSI's written instructions, or (ii) treatment that would have been provided to the Study subject in the ordinary course notwithstanding participation in the Study. Institution shall ensure that any amounts it charges to Sponsor in connection with such reimbursed medical expenses (including for any related goods or services) do not exceed fair market value.

e) Sponsor shall execute the mandatory clinical trial insurance in compliance with the § 52 (3f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Applicable Regulatory Requirements. The Institution declares that according to §45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, it has taken out a liability insurance policy to cover damages caused during the provision of health care. According to § 45 (2) (n)

provedenímu během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele. Zadavatel nenese žádnou odpovědnost podle tohoto oddílu 6.(d) v rozsahu, v jakém jsou tyto léčebné výdaje způsobeny nebo je lze přičíst jakémukoli z následujících skutků ze strany osob odškodněných poskytovatelem zdravotních služeb: (i) nedbalost nebo úmyslné pochybení; (ii) porušení této smlouvy; (iii) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů poskytnutých zadavatelem nebo společností PSI (za předpokladu, že jakékoli odchylky nezbytné z lékařského hlediska z důvodu bezpečnosti subjektu studie nejsou považovány za nedodržení pokynů protokolu nebo pokynů zadavatele); nebo (iv) porušení jakýchkoli příslušných regulačních požadavků. Zadavatel dále nenese žádnou odpovědnost podle tohoto oddílu 6.(d) za léčebné výdaje, které lze přičíst: (i) přirozenému vývoji základního onemocnění nebo stavu subjektu studie, pokud a v rozsahu, v jakém dojde k exacerbaci základního onemocnění nebo stavu v důsledku studijního léku nebo jakéhokoli řádně provedeného výkonu nestandardní péče vyžadovaného protokolem, podaného nebo provedeného během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele nebo PSI, nebo (ii) léčbě, která by byla poskytnuta subjektu studie při přirozeném průběhu bez ohledu na účast ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby veškeré částky, které účtuje zadavateli v souvislosti s takto hrazenými léčebnými výdaji (včetně veškerého souvisejícího zboží nebo služeb), nepřesáhly spravedlivou tržní hodnotu.

e) Zadavatel zajistí povinné pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3f zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při

of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution will provide health care. Upon request, each Party shall provide the other Party with proof of such insurance(s).

7 INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

Institution and Investigator shall permit regulatory, governmental or law agency (including without limitation the US FDA) to inspect and investigate the Study, and shall promptly notify Sponsor (via PSI) and, after termination of this Agreement, Sponsor (directly) and PSI, of any intended or actual inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the US FDA) of which they become aware and forward to Sponsor (via PSI, or directly) copies of any correspondence from any such agency relating to the Study. Except to the extent prohibited by the inspecting agency or Applicable Regulatory Requirements, Sponsor, PSI and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before Institution or Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, Sponsor and PSI shall have the right to review and/or comment on any such materials and/or information. Institution shall reasonably consider any comments made by Sponsor or PSI on any such materials and/or information.

7.2 Audit and Monitoring by Sponsor and PSI

a) Sponsor, PSI and their representatives may audit, monitor and/or meet with Investigator

poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Na žádost poskytne každá strana druhé straně důkaz o tomto pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

7.1 Kontroly regulačních orgánů

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející umožní regulačním, vládním nebo právním agenturám (včetně mimo jiné amerického Úřadu pro potraviny a léčiva (US FDA)) provést inspekci a prošetřit studii a neprodleně budou informovat zadavatele (prostřednictvím PSI) a po ukončení této smlouvy zadavatele (přímo) a PSI, o všech zamýšlených nebo skutečných inspekcích nebo šetřeních týkajících se studie ze strany jakékoli regulační, vládní nebo právní agentury (včetně mimo jiné úřadu US FDA), o nichž se dozvedí, a zašlou zadavateli (prostřednictvím společnosti PSI nebo přímo) kopie veškeré korespondence týkající se studie od takové agentury. Zadavatel, PSI a/nebo jejich zástupci budou mít s výjimkou zakázaných případů a v rozsahu definovaném kontrolní agenturou nebo příslušnými regulačními požadavky právo na přítomnost a/nebo účast při každé takové inspekci nebo šetření. Dříve než poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející předloží agentuře jakékoli materiály nebo informace v souvislosti s inspekcí nebo šetřením, bude mít zadavatel a společnost PSI právo tyto materiály a/nebo informace přezkoumat a/nebo okomentovat. Poskytovatel zdravotních služeb přiměřeným způsobem zváží veškeré komentáře zadavatele nebo společnosti PSI k jakýmkoli takovým materiálům a/nebo informacím.

7.2 Audit a monitorování ze strany zadavatele a společnosti PSI

a) Zadavatel, PSI a jejich zástupci mohou auditovat, sledovat a/nebo navštěvovat

and the other Study Personnel at 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 Results). Institution and Investigator shall assist Sponsor, PSI and their representative(s) in scheduling such visits. Institution shall allow Sponsor and/or PSI or their representatives to inspect, monitor or audit the performance of the Study at the Study site, or other contractually designated premises in or with which the Study is being conducted, provided that such inspection or audit shall be agreed by parties at least 3 days in advance and shall not disrupt the normal operation of the Institution.

b) Sponsor, PSI 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, CRFs, 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 Sponsor and PSI shall be authorized to access by the signed Informed Consent Form and/or the Applicable Regulatory Requirements. Investigator shall cooperate with Sponsor and PSI during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

7.3 Record Keeping

Institution and Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Results, 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

zkoušejícího a pracovníky studie ve zdravotnickému zařízení během běžné pracovní doby a s četností přiměřenou pro audits a návštěvy za účelem sledování průběhu studie a přezkoumání záznamů ze studie, dokumentů, informací, dat a materiálů (včetně výsledků studie). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou zadavateli, PSI a jejich zástupcům při plánování těchto návštěv nápomocni. Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit provádění studie u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie, a to za předpokladu, že taková kontrola nebo audit byla mezi stranami domluvena minimálně 3 dny předem a nenaruší běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

b) Zadavatel, PSI a jejich zástupci budou oprávněni: (i) zkoumat a kontrolovat zařízení potřebná pro provádění studie; (ii) kontrolovat zdrojové dokumenty; a (iii) kontrolovat, vyžadovat opravu a kopírovat všechny údaje ze studie (včetně a bez omezení záznamů subjektů hodnocení, originálních zpráv o laboratorních testech a nálezech z vyšetření a všech dalších poznámek, tabulek, zpráv nebo memorand týkajících se subjektů studie nebo provádění studie), ke kterým bude mít zadavatel a PSI oprávněný přístup na základě podepsaného Formuláře informovaného souhlasu a/nebo příslušných regulačních požadavků. Zkoušející poskytuje součinnost zadavateli a společnosti PSI během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení jakýchkoli otázek týkajících se údajů ze studie.

7.3 Vedení záznamů

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou uchovávat přesné, úplné a aktuální záznamy o všech výsledcích studie, včetně záznamů subjektů hodnocení (nebo ekvivalentních elektronických údajů), příslušných zdrojových dokumentů a veškerých dalších základních dokumentů nebo materiálů, jak

Sponsor's and PSI's instructions (collectively the "Records"). Institution and Investigator shall keep all the Records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Sponsor shall inform the Institution no later than 6 months before the expiry of the archiving period of how the Records should be handled. In case the Sponsor does not inform the Institution within the specified time, it shall be considered that the Sponsor agrees to the shredding of the Records. In the event that the Sponsor requests an extension of the Record-keeping period at the Institution, the Institution shall be entitled to require a proportional fee from the Sponsor.

8 TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the Effective Date. 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 Sponsor and PSI, and PSI has performed a closeout visit at Institution.

8.2 Termination by Sponsor

Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if Institution and/or Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within twenty (20) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if Sponsor in good faith believes the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at Institution for any reason; or (iv) enrollment at

vyžaduje protokol, příslušné regulační požadavky a pokyny zadavatele a společnosti PSI (souhrnně „záznamy“). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou uchovávat veškeré záznamy v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení po dobu požadovanou příslušnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie, podle toho, která doba je delší. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 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 záznamů. 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. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba platnosti

Doba platnosti této smlouvy začíná dnem účinnosti. Pokud nebude tato smlouva ukončena dříve v souladu s tímto oddílem 8, zůstane v účinnosti, dokud zadavatel a PSI neobdrží a nepřevzou závěrečnou studijní dokumentaci požadovanou podle protokolu a dokud společnost PSI neprovede závěrečnou návštěvu zdravotnického zařízení.

8.2 Ukončení zadavatelem

Zadavatel může tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností (i) pokud poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející tuto smlouvu poruší a toto porušení nenapraví do dvaceti (20) kalendářních dnů od obdržení písemné výzvy; (ii) pokud se zadavatel v dobré víře domnívá, že studijní lék nebo pokračování studie představuje pro subjekty studie nepřiměřené zdravotní riziko nebo pokud existují obavy týkající se účinnosti nebo bezpečnosti; nebo (iii) pokud bude studie z jakéhokoli důvodu

Institution or at all sites in the multi-center study justifies such termination in the sole discretion of the Sponsor; or (v) if Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Investigator and no replacement mutually acceptable to Institution and the Sponsor can be found within a reasonable period not to exceed twenty (20) days. Sponsor may also terminate this Agreement (vi) without cause upon thirty (30) calendar days' notice.

8.3 Termination by Institution

a) Institution may terminate this Agreement with immediate effect if Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within twenty (20) calendar days from the receipt of written notice.

b) Institution may suspend the Study if, using good medical judgment, Investigator or the responsible members of the administration of Institution have a legitimate concern for the immediate health and safety of the Study subjects by reason of their continuing to participate in the Study. Any suspension of the Study directed by Institution based on its good medical judgment shall not be deemed a material breach of this Agreement and shall be supported by a written statement explaining the reason for the suspension.

8.4 Effect of Termination

a) Immediately upon Institution's receipt of a notice of termination pursuant to Section 8.2(vi), or lapse of the relevant time period for terminations for breach (where the breach has not been or cannot be cured), Investigator shall stop enrolling subjects into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically permissible, on Study subjects already enrolled into the Study. In addition, Investigator and Institution shall refrain from incurring

u poskytovatele zdravotních služeb pozastavena nebo tam není zahájena; nebo (iv) pokud zařazování u poskytovatele zdravotních služeb nebo na všech pracovištích v multicentrické studii takové ukončení dle výhradního uvážení zadavatele ospravedlňuje; nebo (v) pokud zkoušející pozbude (z jakéhokoli důvodu) schopnosti vykonávat funkci zkoušejícího a v přiměřené lhůtě nepřesahující dvacet (20) dnů nelze najít náhradu přijatelnou společně pro poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele. Zadavatel může tuto smlouvu také ukončit (vi) bez udání důvodu na základě oznámení s výpovědní lhůtou třiceti (30) kalendářních dnů.

8.3 Ukončení poskytovatelem zdravotních služeb

a) Poskytovatel zdravotních služeb může ukončit tuto smlouvu s okamžitou platností, pokud zadavatel tuto smlouvu poruší a toto porušení nenapraví do dvaceti (20) kalendářních dnů od obdržení písemné výzvy.

b) Poskytovatel zdravotních služeb může studii pozastavit, pokud by měl zkoušející nebo odpovědní vedoucí pracovníci zdravotnického zařízení na základě správného lékařského úsudku oprávněné obavy o bezprostřední zdraví a bezpečnost subjektů studie z důvodu jejich pokračující účasti ve studii. Jakékoli pozastavení studie nařízené poskytovatelem zdravotních služeb na základě jeho správného lékařského úsudku není považováno za závažné porušení této smlouvy a bude doloženo písemným prohlášením vysvětlujícím důvod pozastavení.

8.4 Účinek ukončení

a) Neprodleně po obdržení oznámení o ukončení ze strany poskytovatele zdravotních služeb podle Části 8.2 (vi) nebo po uplynutí příslušné lhůty pro ukončení z důvodu porušení (pokud porušení nebylo nebo nemůže být odstraněno), zkoušející ukončí zařazování subjektů do studie a přestane v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný, provádět procedury u těch subjektů studie, které již byly do studie zařazeny. Zkoušející a poskytovatel

additional costs and expenses to the extent possible, shall complete all CRFs and resolve all data queries and reasonably cooperate to allow for a close-out visit. Upon completion or termination of the Study or this Agreement, Institution and Investigator shall and shall cause Study Personnel to make no further use of and to promptly return to Sponsor or its designee, all Confidential Information, Records, Study Results, Study Drug and Study Supplies and other information and materials that are the property of Sponsor.

b) If Sponsor terminates this Agreement for any reason, it is agreed that the payments made or due to be made, shall be paid prorated based on actual work satisfactorily performed according to the schedule set out in Attachment 1. Any funds already paid but in excess of the prorated payments shall be returned to Sponsor within thirty (30) days of the termination date.

8.5 Surviving Clauses

Articles and Sections 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], 1.7 [Investigator Statement and Financial Disclosure], 3 [Confidentiality], 4 [Intellectual Property], 5 [Publication and Publicity], 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], 8.4 [Effect of Termination], 8.5 [Surviving Clauses], 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], 11 [Data Protection], 12 [Miscellaneous] and 13 [Notices] shall survive expiration or termination of this Agreement, as will any other provision that by its nature should survive.

8.6 Suspension of the Study

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 Sponsor.

zdravotních služeb se dále v maximální možné míře zdrží dalších nákladů a výdajů, vyplní všechny záznamy subjektů hodnocení a vyřeší všechny dotazy týkající se údajů a budou přiměřeně spolupracovat, aby umožnili uskutečnění závěrečné návštěvy. Po dokončení nebo ukončení studie nebo této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející přestanou používat a neprodleně vrátí zadavateli nebo jím pověřené osobě veškeré důvěrné informace, záznamy, výsledky studie, studijní lék a studijní potřeby a další informace a materiály, které jsou majetkem zadavatele, a zajistí, aby tak učinili i pracovníci studie.

b) Pokud zadavatel tuto smlouvu z jakéhokoli důvodu ukončí, strany se dohodly, že platby, které jsou prováděny nebo mají být prováděny, budou vyplaceny poměrným dílem na základě skutečné práce uspokojivě provedené podle harmonogramu uvedeného v Příloze 1. Jakékoli již vyplacené prostředky přesahující výši takto stanovené poměrné platby budou navraceny zadavateli do třiceti (30) dnů od data ukončení.

8.5 Platnost ustanovení po ukončení smlouvy

Články a oddíly 1.4 b) a c) [Studijní lék a studijní potřeby], 1.7 [Prohlášení zkoušejícího a finanční přiznání], 3 [Důvěrnost informací], 4 [Duševní vlastnictví], 5 [Publikování a publicita], 6 [Odškodnění, oznamování nároků a pojištění], 7 [Inspekce, audity, monitorování a vedení záznamů], 8.4 [Účinek ukončení], 8.5 [Platnost ustanovení po ukončení smlouvy], 10 [Zákaz úplatků a korupce], 11 [Ochrana údajů], 12 [Různé] a 13 [Oznamování] zůstávají v platnosti a účinnosti i po vypršení platnosti nebo po ukončení této smlouvy, stejně jako veškerá ostatní ustanovení, která by měla zůstat v platnosti a účinnosti z titulu své podstaty.

8.6 Pozastavení studie

Zadavatel může studii kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastavit na základě písemného oznámení, přičemž toto pozastavení není

považováno za porušení této smlouvy zadavatelem.

9 NON-DEBARMENT

Institution represents and warrants that neither it, Investigator nor any other member of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that Institution and Investigator 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 Institution or 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, Institution and Investigator shall notify Sponsor or PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10 ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) Institution represents and warrants that it will not, either directly, indirectly or through Investigator, any agent or third party: (a) make or promise to make or receive any payment or (b) provide, transfer or receive anything of value for the purpose of: (i) unduly inducing or influencing any person to do or refrain from doing any official act; (ii) attempting to improperly gain or maintain any business; or (iii) securing any improper advantage.

b) Institution represents and warrants that none of its Study Personnel has ever been convicted of any act of bribery or any other crime

9 ŽÁDNÝ ZÁKAZ ČINNOSTI

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že ani poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející ani žádný z pracovníků studie nemají ani neměli zakázanou činnost ani nebyli nikdy vyloučeni, diskvalifikováni či dočasně zbaveni možnosti účastnit se klinického výzkumu jakýmkoli příslušným úřadem nebo agenturou v kterékoli zemi (včetně mimo jiné amerického Úřadu pro potraviny a léčiva) a že poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející v této studii nevyužijí ani do ní nezapojí žádnou osobu nebo organizaci, která má či měla zakázanou činnost nebo byla vyloučena či diskvalifikována jakýmkoli kompetentním úřadem či dočasně zbavena možnosti účastnit se klinického výzkumu. V případě, že poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu nebo jakékoli osobě či organizaci zapojené do studie bude v průběhu studie hrozit zákaz činnosti nebo diskvalifikace, pozastavení činnosti či vyloučení, tak Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tuto skutečnost písemně oznámí zadavateli a společnosti PSI do pěti (5) dnů od jejího zjištění.

10 ZÁKAZ ÚPLATKŮ A KORUPCE

a) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že nebude přímo, nepřímo ani prostřednictvím zkoušejícího, jakéhokoli zástupce nebo třetí strany: (a) provádět či přijímat nebo slibovat provedení či přijetí jakékoli platby nebo (b) poskytovat, převádět či přijímat cokoli hodnotného za účelem: (i) neoprávněného navádění nebo ovlivňování jakékoli osoby k tomu, aby provedla nebo se zdržela jakéhokoli úředního jednání; (ii) pokusu o získání nebo udržení podnikání; nebo (iii) zajištění neoprávněné výhody.

b) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že žádný z jejich pracovníků studie nebyl nikdy odsouzen za

of unethical business conduct and that it will not involve in the Study any person convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct. Institution shall promptly notify PSI or Sponsor if it either learns of or has reason to know of any activities which may constitute a violation of this Section.

11 DATA PROTECTION

a) The Parties shall comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“**GDPR**”) and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended (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 and the Investigator shall comply with the Data Processing Requirements defined in Attachment 2 and the information given to the Study subjects.

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

úplatkářství nebo jiný trestný čin související s neetickým obchodním jednáním a že do studie nebude zapojovat žádnou osobu usvědčenou z úplatkářství nebo trestného činu souvisejícího s neetickým obchodním jednáním. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně uvědomí společnost PSI nebo zadavatele, pokud se dozví nebo získá důvodné podezření o jakékoli činnosti, která by mohla představovat porušení tohoto oddílu.

11 OCHRANA ÚDAJŮ

a) Smluvní strany budou dodržovat všechny příslušné zákony o ochraně údajů, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („**GDPR**“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších úprav (dále jen „**zákony o ochraně údajů**“).

b) Pro účely zákonů o ochraně údajů je zadavatel správcem a poskytovatel zdravotních služeb a PSI jsou zpracovatelé osobních údajů zpracovávaných pro účely studie. Poskytovatel zdravotních služeb je správcem osobních údajů zpracovávaných pro jiné účely, než je studie, např. pro poskytování lékařské péče. Zkoušející zpracovává osobní údaje jménem poskytovatele zdravotních služeb.

c) Pokud je poskytovatel zdravotních služeb zpracovatelem zadavatele, tj. pokud je zpracování prováděno poskytovatelem zdravotních služeb pro účely studie, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející dodržují požadavky na zpracování údajů definované v Příloze 2 a v informacích poskytovaných subjektům studie.

d) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející sdílejí se zadavatelem a/nebo se společností PSI pouze takové osobní údaje, které jsou potřebné ke splnění jejich povinností podle této smlouvy nebo jež požaduje zadavatel v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející pseudonymizují veškeré údaje subjektu studie před jejich zadáním do záznamů subjektů

or otherwise transferring them to PSI, the Sponsor or their vendors.

12 MISCELLANEOUS

a) Institution represents that it is authorized to enter into this Agreement under the Applicable Regulatory Requirements and the internal rules of Institution.

b) This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors, and permitted assigns. Institution may not assign or subcontract any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Even if Sponsor authorizes assignment or subcontracting, Institution and Investigator remain fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations.

c) This Agreement including its exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement among the Parties with respect to the subject matter hereof, and, except for any prior nondisclosure or similar written agreement between Institution and Sponsor and/or PSI, supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise, with respect to the subject matter hereof. The attachments to this Agreement form part of this Agreement and shall have effect as if set out in full in the body of this Agreement. No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the Parties hereto. No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. To be effective a waiver must be in writing and signed by the Party providing the waiver.

hodnocení nebo před jiným způsobem jejich předání společnosti PSI, zadavateli nebo jejich prodejci.

12 RŮZNÉ

a) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že je oprávněno tuto smlouvu uzavřít na základě příslušných regulačních požadavků a interních pravidel poskytovatele zdravotních služeb.

b) Tato smlouva je závazná pro strany, jejich nástupce a povolené nabyvatele. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit ani převést na subdodavatele žádná práva ani povinnosti podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. I když zadavatel postoupení nebo převedení na subdodavatele povolí, Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zůstávají plně odpovědní za plnění postoupených nebo subdodavatelských povinností.

c) Tato smlouva, včetně příloh, časových harmonogramů nebo jiných dokumentů uzavřených současně s touto smlouvou, představuje úplnou dohodu mezi stranami ve věci předmětu této smlouvy a s výjimkou všech předchozích dohod o mlčenlivosti nebo podobných písemných dohod mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zadavatelem a/nebo společností PSI nahrazuje všechny předchozí dohody, ať už písemné, ústní či jiné, týkající se předmětu této smlouvy. Přílohy této smlouvy představují její součást a mají stejný účinek, jako kdyby byly uvedeny v textu této smlouvy. Žádné změny této smlouvy (včetně jejích příloh) nebudou účinné, pokud nebudou vyhotoveny písemně a nebudou podepsány stranami smlouvy. Žádné zřeknutí se jakéhokoli ustanovení této smlouvy, ať už vzniklé při realizaci nebo jiným způsobem v jednom či ve více případech, nebude považováno ani vykládáno jako budoucí nebo pokračující zřeknutí se takového ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy. Zřeknutí se ustanovení bude účinné pouze tehdy, pokud bude uvedeno v písemné formě a bude

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

e) 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 Institution/Investigator and Sponsor or PSI; 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.

f) This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement. .

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

h) The Parties acknowledge that performance of obligations under this Agreement may be affected by the COVID-19 pandemic and may be delayed and/or only partially performed as a result of this ongoing health crisis or other events that are beyond the reasonable control of and without fault of the affected party. Such disruptions in performance may relate to governmental or regulatory actions or directive,

podepsáno stranou, která se daného ustanovení zřekla.

d) Pokud bude(ou) některé(á) ustanovení této smlouvy prohlášeno(a) za neplatné(á) soudem s příslušnou jurisdikcí, toto rozhodnutí nebude mít vliv na zbývající ustanovení této smlouvy, která zůstávají plně v platnosti a účinnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené(á) za neplatné(á), jak je uvedeno výše, právně platným(i) ustanovením(i), které(á) v co největší míře odráží(ejí) účel neplatného(ých) ustanovení.

e) Tato smlouva se uzavírá mezi stranami této smlouvy na základě rovnosti. Žádné ustanovení obsažené v této smlouvě nebude vykládáno jako založení společného podniku, zaměstnání, partnerství nebo postavení hlavního zprostředkovatele mezi poskytovatelem zdravotních služeb /zkoušejícím a zadavatelem nebo společností PSI a žádná ze stran nebude mít na základě této smlouvy právo, pravomoc ani oprávnění jednat nebo vytvářet jakékoli závazky, ať už výslovné či předpokládané, jménem druhé strany.

f) Tato smlouva a veškeré její pozdější dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně budou tvořit jednu smlouvu.

g) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy se skutečný záměr smluvních stran stanoví interpretací v dobré víře s přihlédnutím k oběma verzím. V případě, že rozpor nelze takovou interpretací vyřešit, bude mít přednost verze česká.

h) Strany berou na vědomí, že plnění povinností vyplývajících z této smlouvy může být ovlivněno pandemií COVID-19 a může být odloženo a/nebo provedeno jen částečně v důsledku této probíhající zdravotní krize nebo jiných událostí, které jsou mimo přiměřenou kontrolu a bez zavinění dotčené strany. Tato narušení realizace mohou souviset s vládními nebo regulačními opatřeními nebo směrnicemi, interními pravidly a zásadami, jakož i s dalšími

internal rules and policies, as well as other factors arising from the pandemic or other events that are beyond the reasonable control of and without fault of the affected Party, including but not limited to reduction in or re-deployment of available personnel, closure of facilities, or shortage of resources. The Parties will keep each other reasonably apprised of such circumstances and agree that failure to perform or reasonable delays in performance as a result of such circumstances will not be deemed a breach of the Agreement. The affected Party will use reasonable efforts to overcome such disruptions. To the extent applicable, the Parties will work together in good faith to alter the requirements and schedules set out in this Agreement in a reasonable and equitable manner.

i) This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law's provisions.

j) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. The parties acknowledge that this Agreement comes into effect as of the date of its disclosure in the Contract Register. 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. The Agreement will not disclose personal data of natural persons which are not publicly available in the public register, confidential information according to this Agreement and trade secrets that the parties agree in accordance with § 504 of the Civil Code as follows: study protocol and design, detailed budget, number of trial subjects and their remuneration, duration of the study, detailed information on the Sponsor's insurance. 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

The Act on the Contract Register also obliges the

faktory vyplývajícími z pandemie nebo z jiných událostí, které jsou mimo přiměřenou kontrolu a bez zavinění dotčené strany, včetně mimo jiné snížení stavu nebo opětovného nasazení dostupného personálu, uzavření pracovišť nebo nedostatku zdrojů. Strany se budou o takových okolnostech navzájem přiměřeně informovat a souhlasí, že neplnění nebo přiměřené opoždění plnění v důsledku těchto okolností nebude považováno za porušení smlouvy. Dotčená strana vynaloží přiměřené úsilí k překonání těchto narušení. Strany budou v příslušném rozsahu v dobré víře spolupracovat, aby požadavky a harmonogramy stanovené v této smlouvě přiměřeným a nestranným způsobem upravily.

i) Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky, bez ohledu na ustanovení kolizních norem.

j) Strany berou na vědomí, že zákon č. 340/2015 Sb. o registru smluv zavazuje poskytovatele zdravotních služeb k uveřejnění této smlouvy. Strany berou na vědomí, že účinnost této smlouvy nastane uveřejněním v registru smluv. Společnost PSI připraví strojově čitelný elektronický formát této smlouvy, který v souladu s oddílem 3 odst. 1 zákona o registru smluv zaslepí citlivé informace a zašle je poskytovateli zdravotních služeb k uveřejnění. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Jakmile poskytovatel zdravotních služeb tuto smlouvu uveřejní, bude společnost PSI o takovém uveřejnění informovat prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a e-mailem

Zákon o registru

Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that the estimated total value is EUR **36 680**. The Sponsor acknowledges that the Institution as a state-funded institution shall provide information, with the exception of personal data, confidential information of the Sponsor and trade secrets, when requested by a third party in compliance with Act No. 106/1999 Coll, on Free Access to Information, as amended.

13 NOTICES

Notices to Sponsor shall be addressed to:

ISA Therapeutics B.V.
De Limes 7,
2342 DH Oegstgeest, The Netherlands

with a copy to PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24
148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic
Attn: Country Management

Notices to Institution shall be addressed to:

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace (University Hospital in Motol, state-funded institution)
Clinical trial of drugs, secretariat of the Deputy for Medical and Preventive Care
V Úvalu 84
150 06 Praha 5, Czech Republic

This section is not intended to govern the day-to-day business communications necessary between the Parties in performing their obligations under the terms of this Agreement. Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

smluv poskytovateli zdravotních služeb ukládá rovněž povinnost uveřejnit předpokládanou hodnotu této smlouvy. Strany sjednávají, že předpokládaná celková hodnota činí **36 680** EUR. Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace, vyjma osobních údajů, důvěrných informací zadavatele a obchodních tajemství, podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

13 OZNAMOVÁNÍ

Oznámení zadavateli se zasílají na adresu:

ISA Therapeutics B.V.
De Limes 7,
2342 DH Oegstgeest, Nizozemsko

s kopií pro společnost PSI na adresu:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24
148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika
K rukám: Country Management

Oznámení poskytovateli zdravotních služeb se zasílají na adresu:

Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace
Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP
V Úvalu 84
150 06 Praha 5, Česká republika
Účelem této části není řídit každodenní obchodní komunikaci mezi stranami při plnění jejich povinností podle této smlouvy. Každá ze stran může změnit svoji adresu pro oznamování a kontaktní osobu zasláním oznámení o takové skutečnosti způsobem uvedeným v této smlouvě.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

Agreed: Institution: **Fakultní nemocnice v Motole**

Schválil: Poskytovatel zdravotních služeb: **Fakultní nemocnice v Motole**

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce:

Dated / Datum: _____

Agreed: **Sponsor: ISA Therapeutics B.V.** (Signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of ISA Therapeutics B.V., based on Power of Attorney)

Schválil: **Zadavatel: ISA Therapeutics B.V.** (Podepsáno PSI CRO Czech Republic s.r.o. jménem ISA Therapeutics B.V., na základě plné moci)

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated / Datum: _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: 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 my 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 podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámila 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.



<p style="text-align: center;">ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 1 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ</p>
<p>1. FEES</p>	<p>1. ODMĚNY</p>
<p>a) The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex.</p>	<p>a) Kompenzace, která má být vyplacena podle této smlouvy, je definována v Dodatku.</p>
<p>b) All amounts defined in this Financial Arrangement are exclusive of VAT. VAT will be added according to the applicable legal regulations on the day of invoicing by the Institution.</p>	<p>b) Veškeré částky definované v tomto Finančním ujednání jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem zdravotních služeb.</p>
<p>2. INVOICING</p>	<p>2. FAKTURACE</p>
<p>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”). The Quarterly Overview and any other documents required for invoicing the Study will be sent to the following email address: Any and all notifications to the Institution will be sent to FN Motol (University Hospital in Motol) and designated 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: If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK, using the conversion rate of the Czech National Bank (CNB) on the date of invoicing. Payments will be made as needed, but no later than 31 December of the year in which the invoice was sent.</p>	<p>a) U odměn, kde je proces fakturace iniciován společností PSI, bude společnost PSI poskytovateli zdravotních služeb zasílat čtvrtletní přehledy s uvedením částek vydělaných poskytovatelem zdravotních služeb na základě provedených studijních návštěv a studijních procedur a údajů ze studie hlášených v souladu s touto smlouvou (jednotlivě „čtvrtletní přehled“). Čtvrtletní přehled a veškeré další podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: 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: Pokud poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející s čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve čtvrtletním přehledu, přepočtenou na CZK směnným kurzem České národní banky (ČNB) platným ke dni fakturace. Platby budou probíhat dle potřeby, nejpozději však vždy k 31. 12. roku, ve kterém byla faktura odeslána.</p>
<p>b) Payments for services carried out by the pharmacy of FN Motol (University Hospital in Motol) will be made twice a year. Pharmacy representative: [REDACTED] shall prepare</p>	<p>b) Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené</p>

<p>the data for invoicing for the pharmacy services carried out in the Study, which are listed in this Agreement, and send them for approval to the responsible person of the Sponsor (Veronika Voštináková, [REDACTED])</p> <p>The approved data for invoicing will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the financial accounting office of FN Motol</p> <p>Based on this data, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice and send it to the Sponsor according to the instructions provided in this Agreement.</p>	<p>ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele [REDACTED]</p> <p>Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol</p> <p>Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě</p>
<p>c) Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the Second Faculty of Medicine, Charles University and the Motol University Hospital (KZM) will be made quarterly. The KZM representative [REDACTED] shall prepare, on a quarterly basis, data for invoicing for radiological services performed in the study, which are listed in the financial annex to this Agreement, and send them for approval to the responsible person of the Sponsor [REDACTED]</p> <p>The approved data for invoicing will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the financial accounting office of FN Motol</p> <p>Based on the data, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, and send it to the Sponsor according to the instructions provided for in this Agreement.</p>	<p>c) Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM [REDACTED] - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele [REDACTED]</p> <p>Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol</p> <p>Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.</p>
<p>d) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted as described above.</p>	<p>d) U odměn, kde je proces fakturace iniciován poskytovatelem zdravotních služeb, bude poskytovatel zdravotních služeb dané položky fakturovat nejpozději třicet (30) dnů poté, co se stanou fakturovatelnými, s použitím přepočtu, jak je popsáno výše.</p>
<p>e) The Institution's invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.</p>	<p>e) Faktura vystavená poskytovatelem zdravotních služeb bude splňovat daňové požadavky a bude opatřena číslem protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb vystaví konečnou fakturu nejpozději třicet (30) dnů po</p>

	závěrečné návštěvě 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.	a) Společnost PSI bude platby provádět v CZK do třiceti (30) dnů po přijetí nezpochybnitelné faktury.																																				
b) PSI will only accept making payments to bank accounts located in the country where the services under this Agreement have been performed.	b) Společnost PSI bude akceptovat provádění plateb pouze na bankovní účty vedené v zemi, ve které byly služby podle této smlouvy poskytovány.																																				
c) PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.	c) Společnost PSI je oprávněna zdržet poslední platbu, dokud zkoušející řádně neodpoví na všechny žádosti o objasnění údajů, dokud nebudou všechny studijní potřeby a/nebo veškerý studijní lék vrácen či zničen podle pokynů společnosti PSI a dokud společnost PSI neprovede závěrečnou návštěvu poskytovatele zdravotních služeb.																																				
d) Payments will be made to the following bank account:	d) Platby budou zasílány na následující bankovní spojení:																																				
<table border="1"> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> </table>	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	<table border="1"> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> <tr><td>██████████</td><td>████████████████████</td></tr> </table>	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████	██████████	████████████████████
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
██████████	████████████████████																																				
4. REIMBURSEMENTS OF TRAVEL EXPENSES TO CLINICAL TRIAL SUBJECTS	4. NÁHRADY CESTOVNÍCH VÝDAJŮ SUBJEKTŮM KLINICKÉHO HODNOCENÍ																																				
Reimbursements of travel expenses will be paid to the trial subjects through the financial	Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím																																				


accounting office of FN Motol from the advance payment provided by the Sponsor for these purposes. FN Motol shall be entitled, after the advance has been used up, to request a proportional increase in the advance by the Sponsor to ensure the payment of travel reimbursement to the trial subjects, if the advance is used up. At the end of the study, the surplus will be returned to the Sponsor's account. The advance will be provided in the amount of [REDACTED] upon enrollment of the first patient at the Institution.

finanční účtárny FN Motol ze zálohy poskytnuté zadavatelem k těmto účelům. FN Motol je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy zadavatelem pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele. Záloha bude poskytnuta ve výši [REDACTED] [REDACTED] po zařazení prvního pacienta 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]

ATTACHMENT 2

PŘÍLOHA 2

DATA PROCESSING REQUIREMENTS

1. The Institution and the Investigator agree only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with 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 and the Investigator agree 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 and the Investigator 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;

POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují ke zpracování osobních údajů pro zadavatele a jeho jménem pouze v souladu s pokyny zadavatele a pro účely studie a pro zajištění shody zadavatele se zákony o ochraně údajů.

2. Zpracování osobních údajů poskytovatelem zdravotních služeb jakožto zpracovatelem zadavatele se bude řídit touto smlouvou, protokolem a informacemi poskytovanými subjektům studie, které specifikují předmět, dobu trvání, povahu a účel zpracování, druh osobních údajů a kategorie subjektů údajů, práva a povinnosti stran i práva zadavatele jakožto správce.

3. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují k dodržování povinností vztahujících se na zpracovatele, které jsou popsány v článku 28 GDPR, jakož i dalších povinností vyžadovaných zadavatelem podle této smlouvy, včetně mimo jiné:

a) zavedení a průběžného udržování vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření dostatečných minimálně k plnění povinností uložených zadavateli jakožto správci podle čl. 28 odst. 1 GDPR;

b) zpracování osobních údajů pro zadavatele a jeho jménem pouze v souladu se zdokumentovanými pokyny zadavatele, a to i v souvislosti s předáváním osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci. Pokud je ze zákona vyžadováno, aby poskytovatel zdravotních služeb zpracoval osobní údaje jiným způsobem, pak poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející oznámí tuto skutečnost společnosti PSI a zadavateli před zahájením takového zpracování nebo co nejdříve po něm, pokud takové oznámení není zakázáno ze závažných důvodů veřejného zájmu v souladu s čl.28 odst. 3 písm. a) GDPR;

c) ensuring that Study Personnel authorized to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an 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 and the Investigator shall inform PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study subject (or any other data subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with 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 and the Investigator shall: (i) within twenty-four (24) hours following discovery of such personal data breach, send written notice of the incident via e-mail
(ii) not make any statements or notifications about the personal

c) zajištění, aby se pracovníci studie oprávnění ke zpracování osobních údajů zavázali k zachování mlčenlivosti nebo aby měli odpovídající zákonnou povinnost zachovávat mlčenlivost (čl. 28 odst. 3 písm. b) GDPR);

d) přijetí všech opatření požadovaných podle článku 32 GDPR v souvislosti se zabezpečením zpracování (čl. 28 odst. 3 písm. c) GDPR);

e) s výhradou níže uvedeného oddílu 4 dodržování podmínek popsanych v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR pro zapojení jiného zpracovatele (čl. 28 odst. 3 písm. d) GDPR);

f) poskytování pomoci zadavateli, s přihlédnutím k povaze zpracování, prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud jsou taková opatření možná, pro řešení žádostí o uplatnění práv subjektů údajů (čl. 28 odst. 3 písm. e) GDPR). Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou společnost PSI zejména neprodleně informovat (a nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o jakékoli žádosti, kterou obdrží od subjektu studie nebo jménem subjektu studie (nebo jakýchkoli jiných subjektů údajů), který uplatňuje svá práva podle GDPR v kontextu studie. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou tyto žádosti řešit v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele nebo společnosti PSI a v souladu se zákony o ochraně údajů;

g) poskytování pomoci zadavateli při zajišťování plnění povinností podle článků 32 až 36 GDPR, s přihlédnutím k povaze zpracování a k informacím, které má poskytovatel zdravotních služeb k dispozici (čl. 28 odst. 3 písm. f) GDPR). Zejména v případě jakéhokoli porušení ochrany osobních údajů ze strany poskytovatele zdravotních služeb jakožto zpracovatele zadavatele, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející: (i) do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takového porušení ochrany osobních údajů zašlou písemné oznámení takového incidentu e-mailem

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 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 Attachment 2, 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 Attachment 2, 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 Attachment 2 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 and the Investigator agree that they will not engage another processor for the purpose of the Study

(ii) nebudou činit žádná prohlášení ani oznámení o porušení ochrany osobních údajů, pokud se týká zpracování pro účely studie, žádné osobě postižené takovým incidentem, veřejnosti ani jakékoli třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele; a (iii) neprodleně podniknou kroky k prošetření a zmírnění porušení ochrany osobních údajů a budou se zadavatelem a/nebo společnostmi PSI v rozumné míře spolupracovat;

h) zničení nebo vrácení všech osobních údajů zadavateli podle uvážení zadavatele po vypršení platnosti nebo po předčasném ukončení smlouvy, pokud není zákonně požadováno jejich uložení (čl. 28 odst. 3g) GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje neuchovává poskytovatel zdravotních služeb jakožto správce pro své vlastní účely;

i) poskytování důkazů zadavateli a/nebo společnosti PSI o dodržování povinností stanovených v této příloze 2, a/nebo podle uvážení zadavatele nebo společnosti PSI a na základě přiměřeného upozornění umožnění přístupu zadavateli a/nebo PSI nebo třetí straně určené zadavatelem a/nebo společnostmi PSI k provedení auditu za účelem kontroly dodržování povinností poskytovatele zdravotních služeb uvedených v této příloze 2, v zákonech o ochraně údajů (včetně mimo jiné článku 28 GDPR), pokynech zadavatele a/nebo společnosti PSI nebo určené třetí strany, která dodržuje všechna příslušná pravidla poskytovatele zdravotních služeb v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti (čl. 28 odst. 3h) GDPR); a

h) vedení záznamů prokazujících shodu s tímto dodatkem 2 a se zákony o ochraně údajů, včetně záznamů požadovaných podle čl. 30 odst. 2 GDPR.

4. V návaznosti na plnění svých povinností podle článku 28 GDPR poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí, že pro účely studie nepověří zpracováním žádného jiného zpracovatele bez předchozího písemného

without prior written authorisation from or on behalf of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);

5. The Institution and the Investigator shall:

k) ensure that the Study Personnel does not process personal data except in accordance with the Agreement, the Protocol and information given to the Study subjects;

l) take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity 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 and the Investigator's duties under this Attachment 2; (ii) received relevant data protection trainings; and (iii) have committed themselves to confidentiality.

6. The Institution and the Investigator 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.

souhlasu zadavatele nebo souhlasu poskytnutého jeho jménem (čl. 28 odst. 2 GDPR).

5. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející:

a) zajistí, aby pracovníci studie nezpracovávali osobní údaje, kromě případů, které jsou v souladu se smlouvou, protokolem a informacemi poskytovanými subjektům studie;

b) podniknou veškerá přiměřená opatření k zajištění spolehlivosti a integrity každého z pracovníků studie, kteří mají přístup k osobním údajům, a zajistí, aby pracovníci studie: (i) byli informováni o povinnostech poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího podle tohoto dodatku 2 a tyto povinnosti dodržovali; ii) absolvovali příslušná školení v oblasti ochrany údajů; a (iii) aby se zavázali k zachování důvěrnosti informací.

6. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející získají předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti PSI se zpracováním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarska.

7. Pokud poskytovatel zdravotních služeb jakožto zpracovatel zadavatele zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, tak zaručuje, že tak činí v souladu se zákony o ochraně údajů.