

CLINICAL STUDY AGREEMENT (with Institution and Investigator)

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

Military Hospital Brno,

Zábrdovnická 3, 636 00 Brno, Czech Republic

ID: 60555530; VAT no.: CZ60555530

(the “**Institution**”)

and

[REDACTED]

[REDACTED]

(the “**Investigator**”)

and

Oppilan Pharma Limited, 5 New Street Square, London EC4A 3TW, United Kingdom (the “**Sponsor**”),

(each a “**Party**”, collectively the “**Parties**”).

PREAMBLE:

A. The **Sponsor** is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the product VTX002 (the “**Study Drug**”).

B. The Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol VTX002-201 “A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Clinical Efficacy and Safety of VTX002 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis” and any amendments thereto (the “**Protocol**”).

C. The Sponsor has engaged **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (se Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím)

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

Vojenská nemocnice Brno p. o.,

Zábrdovnická 3, 636 00 Brno, Česká republika

IČO: 60555530; DIČ: CZ60555530

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**”)

a

[REDACTED],

[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

Oppilan Pharma Limited, 5 New Street Square, Londýn EC4A 3TW, Spojené království (dále jen „**Zadavatel**”),

(dále jen jednotlivě „**Smluvní strana**“, souhrnně „**Smluvní strany**“).

PREAMBULE:

A. **Zadavatel** provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku VTX002 (dále jen „**Studijní lék**“).

B. Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele VTX002-201 „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 2 kontrolovaná placebem hodnotící klinickou účinnost a bezpečnost přípravku VTX002 u paralelních skupin subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní ulcerózní kolitidou“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“).

C. Zadavatel angažoval **PSI CRO Czech Republic s. r. o.**, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ:

CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED]

[REDACTED], (“PSI”) as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic and unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between the Sponsor and the Institution regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through PSI.

D. The Sponsor desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study.

E. The Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution.

The Parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1. Conduct of Study

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Investigator shall also follow the Sponsor’s and PSI’s instructions as they relate to the Institution’s and/or the Investigator’s performance under this Agreement. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail for the interpretation of scientific matters and the terms of this Agreement shall prevail for all other matters.

b) The Study shall be conducted at the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator’s supervision (the “**Study Personnel**”) conduct the Study in compliance

CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED]

[REDACTED], (dále jen „PSI“) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice, a pokud nebude v Protokolu uvedeno jinak, bude veškerá komunikace mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením týkající se provádění Studie adresována nebo směřována přímo na PSI.

D. Zadavatel si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii.

E. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího.

Strany dohody následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1. Provádění Studie

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se tímto zavazují, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají též povinnost řídit se pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy mají podmínky Protokolu přednost v odborných záležitostech a podmínky této Smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.

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

with this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained on the Protocol and good clinical practices.

c) The Institution and the Investigator shall conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) CRFs (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution and/or the Investigator; and (iii) the Study site at the Institution has been activated.

d) The Institution acknowledges PSI will assist the Sponsor as a contract research organization and its representative or designee as referenced herein, to provide certain clinical study services for the Study as directed by the Sponsor. The Institution will cooperate with PSI in PSI's performance of such clinical study services. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by PSI, meeting with PSI at designated times and allowing PSI access to the Institution's facilities for the purpose of monitoring the Study.

1.2. Regulatory Compliance of Study

a) Each Party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with all (i) applicable laws and regulations 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 and (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study, including

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

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

d) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI pomáhá Zadavateli jakožto smluvní výzkumná organizace a zástupce podle toho, jak je uvedeno v této Smlouvě, a pro Studii dle pokynů Zadavatele poskytuje určité služby z oblasti klinických studií. Při poskytování těchto služeb z oblasti klinických studií ze strany PSI bude Zdravotnické zařízení s PSI spolupracovat. Tato spolupráce bude zahrnovat zejména zajištění informací dle odpovídajících požadavků PSI, setkávání se s PSI ve stanovený čas a umožnění přístupu PSI do zařízení Zdravotnického zařízení pro účely monitorování Studie.

1.2. Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a (ii) všemi relevantními pokyny a obecně přijímanými standardy vztahujícími se na provádění Studie,

without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Council for Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (collectively, as amended from time to time, the “Applicable Regulatory Requirements”).

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

1.3. Replacement of Investigator

The Parties agree that the participation of the Investigator is important to the successful performance and completion of the Study. If the Investigator withdraws from or, is otherwise unable to complete his/her responsibilities under this Agreement for any reason, the Institution shall immediately notify the Sponsor or PSI, and the Institution and the Sponsor shall endeavour to agree upon a successor. However, in such event, if the Institution and the Sponsor are unable to jointly agree upon a successor within fifteen (15) days of such notice for any reason, then the Sponsor may terminate this Agreement as set forth in Section 9.2 below.

1.4. Study Subjects

a) The Investigator shall use his/her best efforts to enroll an estimated number of ■■■ subjects to participate in the Study and in accordance with the enrollment criteria defined in the Protocol.

b) Upon the written request of the Sponsor or PSI, the Institution and the Investigator shall immediately (i) cease enrolling further subjects in the Study; and (ii) cease treating subjects according to the Protocol, to the extent it is medically permissible and appropriate.

zejména aktuálně Platnými postupy Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (souhrnně „Platné regulační požadavky“ v platném znění).

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

1.3. Nahrazení Hlavního zkoušejícího

Smluvní strany se dohodly, že účast Hlavního zkoušejícího je důležitá pro úspěšné provedení a dokončení Studie. Pokud Hlavní zkoušející odejde ze Zdravotnického zařízení či z jakéhokoli jiného důvodu nebude schopen dostát svým povinnostem vyplývajícím pro něj z této Smlouvy, je Zdravotnické zařízení povinno okamžitě informovat Zadavatele nebo PSI a Zdravotnické zařízení a Zadavatel se dohodnou na nástupci. Pokud se však Zdravotnické zařízení a Zadavatel z jakéhokoli důvodu nebudou schopni dohodnout na nástupci během patnácti (15) dnů od takového oznámení, smí Zadavatel ukončit tuto Smlouvu v souladu s Oddílem 9.2 níže.

1.4. Subjekty hodnocení

a) Hlavní zkoušející je povinen vynaložit nejlepší snahu, aby v souladu s kritérii pro zařazení do Studie definovanými Protokolem zařadil odhadovaný počet ■■■ subjekty, které se budou účastnit Studie.

b) Na písemnou žádost PSI nebo Zadavatele Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející (i) okamžitě zastaví nábor Subjektů hodnocení a (ii) okamžitě zastaví léčbu subjektů léčených podle Protokolu, a to v rozsahu, v němž jim to dovoluje zdravotní stav subjektu.

1.5. Study Drug and Study Supplies

a) The Sponsor shall provide the Institution and the Investigator with the Study Drug at no cost in amounts sufficient for the conduct of the Study. The 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, the Institution and/or the Investigator shall provide Sponsor or PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) instructions provided by the Sponsor or PSI.

b) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Unless stated otherwise in writing by the Sponsor or PSI, the Study Drug and the Study Supplies are and shall remain the sole property of the Sponsor. The Institution and the Investigator shall be responsible towards the 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, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by the Sponsor or PSI, or destroy it/them, as instructed by the Sponsor or PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without Sponsor's or PSI's express written consent.

1.5. Studijní lék a Studijní materiál

a) Zadavatel zdarma poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. Zadavatel smí též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „Studijní materiál“). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni nakládat se Studijním lékem a Studijním materiálem v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) pokyny udělenými PSI nebo Zadavatelem.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Pokud nebude písemně stanoveno jinak Zadavatelem nebo PSI, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat Zadavateli a jsou povinni neprodleně uvědomit Zadavatele nebo PSI, pokud dojde ke zneužití, ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

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

1.6. Information Provided to Study Subjects

The Investigator shall obtain, in compliance with all Applicable Regulatory Requirements, an Informed Consent Form (the “**Informed Consent Form**”) properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the Study subject’s participation in the Study. The Investigator shall use the Informed Consent Form template(s) and other templates for Study subjects’ information as provided by Sponsor and approved in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution or the Investigator shall promptly, but in any event within five (5) working days after discovery of a subject’s receipt of the Study Drug, report to Sponsor any failure to obtain a signed Informed Consent Form from such subject.

1.7. Case Report Forms and Study Data

a) The Investigator shall record all data resulting from the Study (the “**Study Data**”) in an accurate, legible and complete manner. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data and Study results.

b) The Sponsor shall ensure access to the electronic case report forms to be used and completed by the Investigator (the “**CRFs**”). The Investigator shall ensure that the CRFs are duly completed, signed and dated in a timely manner

c) The Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintained appropriate measures to protect the confidentiality, integrity and availability of Study Data and to prevent the loss, alteration and unauthorized access.

1.6. Informace poskytnuté Subjektům hodnocení

Před zahájením účasti Subjektu hodnocení ve studii má Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky povinnost získat od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“). Hlavní zkoušející má povinnost používat Formulář informovaného souhlasu a další formuláře k informování Subjektů hodnocení poskytnuté Zadavatelem a schválené v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející jsou povinni promptně, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů, informovat Zadavatele o zjištění, že Subjektu hodnocení byl podán Studijní lék, aniž by od něj předem získali podepsaný Informovaný souhlas.

1.7. Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) Hlavní zkoušející má povinnost zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) přesně, čitelně a úplně. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel bude vlastníkem všech Studijních údajů a Studijních výsledků.

b) Zadavatel zajistí přístup k elektronickým dokumentům, které Hlavní zkoušející použije a vyplní (dále jen „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRFs**“). Hlavní zkoušející zajistí, aby byly CRFs řádně a včas vyplněny, podepsány a datovány.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit zavedení a udržování přiměřených opatření k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů a k předcházení jejich ztrátě, změně a neoprávněnému přístupu k nim.

1.8. Financial Disclosure

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

1.9. Immediate Notice

The Institution and the Investigator shall notify the Sponsor and PSI within the timelines defined in the Protocol, or otherwise within twenty-four (24) hours after occurrence, of any: (i) deviation from the Protocol; (ii) serious adverse events, other reportable adverse events as requested by the Protocol; (iii) communications by a regulatory body having an impact on the Study; (iv) any situation that might require a replacement of the Investigator or any Study Personnel; and (v) any incident that might affect the safety and well-being of the Study subjects or the integrity of the Study Data as well as any other significant risks occurring in the Study.

2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Financial Arrangements represent the entire compensation under this Agreement.

1.8. Majetkové přiznání

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

1.9. Okamžité oznámení

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat Zadavatele a PSI během doby stanovené Protokolem nebo v jiných případech během dvaceti čtyř (24) hodin od doby, kdy dojde k (i) odchylce od Protokolu, (ii) výskytu závažné nežádoucí příhody nebo reportovatelné nežádoucí příhody dle požadavků Protokolu, (iii) komunikaci s regulačním úřadem s dopadem na Studii, (iv) jakékoli situaci, která by mohla vyžadovat nahrazení Hlavního zkoušejícího či kteréhokoliv člena Studijního personálu a (v) jakémukoli incidentu, který by mohl ovlivnit bezpečnost a zdraví Subjektů hodnocení nebo integritu Studijních údajů, jakož i o dalších významných rizicích, která se ve Studii vyskytnou.

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie dle této Smlouvy je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiložených k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tyto částky uvedené ve Finančních ujednáních představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy.

b) All payments made pursuant to this Agreement shall be made in accordance with the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**. In no event will the Sponsor or PSI owe Institution any payment for services performed pursuant to the requirements of the Protocol that are in excess of the budget set forth in Annex to the **Attachment 1**.

c) The Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor is not obliged to pay for Protocol violations, incomplete CRFs or any other improperly performed services.

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

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 the Sponsor (including by PSI) to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel in connection with the Study. The Confidential Information of Sponsor shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and all information regarding the Sponsor or its affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to the Sponsor.

b) Confidential Information does not include information that: (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution's and/or the

b) Všechny platby uhrazené dle této Smlouvy budou v souladu s **Finančními ujednáními** přiloženými jako Příloha 1. V žádném případě nezůstanou Zadavatel nebo PSI dlužni Zdravotnickému zařízení žádnou platbu za služby poskytnuté dle požadavků Protokolu, které budou poskytnuty nad rámec rozpočtu stanoveného v Dodatku k **Příloze 1**.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel není povinen provést platbu v případě porušení Protokolu, nevyplněných CRF nebo jiných služeb, které nebyly řádně poskytnuty.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědný Zadavatel.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) po nabytí účinnosti této Smlouvy zpřístupněny Zadavatelem či jeho jménem (včetně PSI) Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti se Studií. Důvěrné informace Zadavatele zahrnují zejména informace týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a veškeré informace týkající se Zadavatele Studie, nebo jeho poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele.

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

Investigator's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

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

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

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

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni používat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na členy Studijního personálu, kteří tyto informace potřebují pro provádění Studie a kteří podléhají povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísně, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponесou odpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

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

4. PERSONAL DATA

a) The Parties shall comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“**GDPR**”), and the Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended (collectively, the “**Data Protection Laws**”). Any capitalized terms used herein but not otherwise defined in the Agreement shall have the meaning given to them in 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 or otherwise transferring them to PSI, the Sponsor or their vendors.

4. OSOBNÍ ÚDAJE

a) Smluvní strany jsou povinny být v souladu se všemi platnými zákony o ochraně údajů, zejména s Obecným nařízením o ochraně údajů EU 2016/679 (dále jen „**GDPR**“) a Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen souhrnně „**Zákony o ochraně údajů**“). Všechny termíny s velkým počátečním písmenem použité v této Smlouvě, které zde však nejsou definovány jinak, mají význam, který jim přidělují Zákony o ochraně údajů.

b) Pro účely Zákonů o ochraně údajů je Zadavatel správcem údajů a Zdravotnické zařízení a PSI jsou zpracovatelé osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů zpracovávaných pro jiné účely, než je Studie, např. pro účely poskytování zdravotní péče. Hlavní zkoušející je povinen zpracovávat osobní údaje jménem Zdravotnického zařízení.

c) V situacích, kdy je Zdravotnické zařízení Zadavatelovým zpracovatelem údajů a tedy kdy Zdravotnické zařízení zpracovává údaje pro Účely Studie, jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni postupovat v souladu s **Požadavky na zpracování údajů** definovanými v **Příloze 2** a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni předávat osobní údaje Zadavateli a/nebo PSI pouze v souladu s požadavky ke splnění jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy, nebo dle požadavků Zadavatele v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni pseudonymizovat údaje Subjektů hodnocení před zadáním do CRF nebo před jejich předáním PSI, Zadavateli nebo jiným vendorům jiným způsobem.

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

5. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all 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 (the **"Intellectual Property"**). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel, promptly following the Institution's receipt of an invention disclosure form, or otherwise following the creation of such Intellectual Property.

b) The Institution, on behalf of itself, the Investigator and all Study Personnel, agrees to assign, and hereby assigns, to Sponsor all right, title and interest in and to the Intellectual Property without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

e) Před zahájením i v průběhu Studie bude Zadavatel zpracovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Za účelem informování Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu o zpracování jejich osobních údajů poskytne Zadavatel Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů, které jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni neprodleně předat všem členům Studijního personálu (a to i členům, kteří se ke Studijnímu personálu připojí později). Veškeré dotazy je třeba předat Zadavateli.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how (ať už patentovatelným či nikoli) a další práva, vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen **"Duševní vlastnictví"**). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem po obdržení formuláře o uveřejnění vynálezu nebo jiným způsobem po vytvoření tohoto Duševního vlastnictví.

b) Zdravotnické zařízení, svým jménem a jménem Hlavního zkoušejícího a celého Studijního personálu se zavazuje převést a tímto převádí veškerá práva, tituly a zájmy týkající se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu vynálezu nebo jiných dokumentů.

6. PUBLICATION

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

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an **"Independent Submission"**) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) if the Sponsor requests additional time at any point during the sixty (60) day review, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for a period not to exceed one hundred twenty (120) days from the date of receipt of such Independent Submission by the Sponsor to allow the Sponsor to file patent applications or otherwise seek proprietary protection of subject matter disclosed in such Independent Submission; (iv) the Institution and/or the Investigator shall delete all Confidential

6. PUBLIKACE

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

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející směřují publikovat nebo jinak prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace o dobu nepřesahující sto dvacet (120) dnů od data obdržení Nezávislé publikace Zadavatelem za účelem umožnění Zadavateli požádat o patent nebo jinou ochranu předmětu uveřejněného v Nezávislé publikaci, (iv)

Information (except the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); and (v) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith.

7. LIABILITY, SUBJECT INJURY AND INDEMNIFICATION CLAIMS

7.1. Indemnity by the Sponsor

Subject to Section 7.3, the Sponsor shall indemnify the Institution and its officers, directors, trustees, employees (including the Investigator and the Study Personnel) and agents (the "**Institution Indemnitees**"), from and against any and all losses, damages, liabilities, court costs, and expenses paid to third parties (including reasonable attorney's fees) (collectively, "**Liabilities**") as a result of a claim, action, or suit, in each case brought by a third party (each, a "**Claim**") which may be made or instituted against any of them by reason of personal injury, including death, to any person, or damage to property, arising out of, or caused directly by, the Study Drug or its use in accordance with the Protocol; except in each case to the extent that (i) a Claim is the result of the natural progression of a Study subject's pre-existing disease, condition or underlying illness or (ii) the Institution is obligated to indemnify the Sponsor for such Claims under Section 7.2 below.

7.2. Indemnity by the Institution

Subject to Section 7.3, to the extent allowed under Applicable Laws, the Institution shall indemnify the Sponsor, PSI and their officers, directors, employees, and agents (the "**Sponsor Indemnitees**"), from and against Liabilities as a result of any Claims which may be made or instituted against any of them as a result

Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející odstraní veškeré Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) a (v) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zvaží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře.

7. ZÁVAZKY, ÚJMA SUBJEKTU HODNOCENÍ A ODŠKODNĚNÍ NÁROKŮ

7.1. Odškodnění Zadavatelem

S výhradou Oddílu 7.3 je Zadavatel povinen odškodnit Zdravotnické zařízení a jeho funkcionáře, ředitele, správce a zaměstnance (včetně Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu) a zmocněnce (dále jen „**Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení**“) za veškeré ztráty, škody, závazky, soudní výlohy a výdaje uhrazené třetím stranám (včetně odpovídajících poplatků právnímu zástupci) (dále jen **„Závazky“**) vzniklé vznesením nároku nebo zahájením řízení či podáním žaloby třetí stranou (dále jen „**Nárok**“), které mohou být vzneseny či podány proti kterémukoli z nich z důvodu újmy na zdraví včetně úmrtí nebo škody na majetku vyplývající z nebo přímo způsobené Studijním lékem nebo jeho použitím v souladu s Protokolem s výjimkou případů, kdy (i) je Nárok vznesen v důsledku přirozené progresse již existujícího onemocnění, stavu nebo základního onemocnění Subjektu hodnocení nebo kdy (ii) je Zdravotnické zařízení vázáno povinností odškodnit Zadavatele v případě těchto Nároků dle Oddílu 7.2.

7.2. Odškodnění Zdravotnickým zařízením

S výhradou Oddílu 7.3 v rozsahu stanoveném Platnými zákony je Zdravotnické zařízení povinno odškodnit Zadavatele, PSI a jejich funkcionáře, ředitele, zaměstnance a zmocněnce (dále jen „**Odškodňované osoby na straně Zadavatele**“) za veškeré Závazky vzniklé v důsledku Nároků,

of Institution or Investigator's: (i) breach of any material obligation under this Agreement, including failure to obtain ethics committee approvals or a signed Informed Consent Form from each Study subject or failure to adhere to the terms of the Protocol or to the Sponsor's or PSI's other written instructions concerning the Study Drug; (ii) failure to comply with Applicable Laws; (iii) negligence or willful misconduct; or (iv) use of a product (including a product purporting to be Study Drug) other than those produced or supplied by the Sponsor.

7.3. Notification of Claims

An Indemnitee (whether an Institution Indemnitee or a Sponsor Indemnitee) that intends to claim indemnification under this Article 7 shall promptly notify the indemnifying Party in writing of any Claim with respect to which such Indemnitee intends to claim such indemnification, and the indemnifying Party shall have sole control of the defense and settlement of the Claim; provided that the indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits the fault of such Indemnitee or otherwise materially adversely prejudices Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld, conditioned or delayed. The failure to deliver written notice to the indemnifying Party within a reasonable period of time after the commencement of a Claim shall relieve such indemnifying Party of any liability to the Indemnitee under this Article 7 solely to the extent such failure is prejudicial to the indemnifying Party's ability to defend such Claim. The Indemnitee shall have the right to participate, at its own expense, with counsel of its own choosing in the defense or settlement of the Claim. The indemnification obligations under this Article 7 shall not apply to

ktelé mohou být vzneseny proti komukoli z nich v důsledku (i) porušení podstatné povinnosti vyplývající z této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím včetně nezískání souhlasu etických komisí nebo podepsaného Informovaného souhlasu od jednotlivých Subjektů hodnocení nebo nedodržení podmínek Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele či PSI týkajících se Studijního léku, (ii) nesouladu s Platnými zákony ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, nebo (iv) použití přípravku Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím (včetně přípravku, který je zamýšlen jako Studijní lék) jiného než, které vyrobil nebo dodal Zadavatel.

7.3. Oznámení nároků

Odškodňovaná osoba (Odškodňovaná osoba Zdravotnického zařízení nebo Zadavatele), která zamýšlí uplatnit nárok na odškodnění dle tohoto Článku 7 je povinna neprodleně písemně informovat odškodňující Smluvní stranu o všech Nárocích s ohledem na ty Nároky, za které tato Odškodňovaná osoba zamýšlí požadovat odškodné a odškodňující Smluvní strana bude mít výhradní kontrolu nad obranou a vypořádáním tohoto Nároku za předpokladu, že odškodňující Smluvní strana nebude vypořádávat žádné Nároky způsobem připouštějícím vinu Odškodňované osoby nebo jinak podstatným způsobem vyvolávat nepříznivé předsudky vůči Odškodňované osobě bez předchozího písemného souhlasu Odškodňované osoby, kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen, podmíněn nebo zpožděn. Nedoručení písemného oznámení odškodňující Smluvní straně během přiměřené doby od vznesení Nároku zprošťuje danou odškodňující Smluvní stranu veškerých závazků vůči Odškodňované osobě dle tohoto Článku 7, a to výhradně v rozsahu, v němž toto nedoručení

amounts paid in settlement of any Claim if such settlement is effected without the consent of the indemnifying Party. The Indemnitee and its employees, at the indemnifying Party's request and expense, shall provide full information and reasonable assistance to indemnifying Party and its legal representatives with respect to Claims.

7.4. Insurance

The Sponsor will execute and maintain the mandatory clinical trial insurance required by the Applicable Regulatory Requirements.

7.5. Subject Injury

The Sponsor agrees, without admission of wrongdoing, to pay all reasonable medical expenses incurred as the result of necessary medical treatment of injuries that are not covered by the Study subject's medical or hospital insurance or governmental programs providing such coverage; provided that: (i) the Study subject is enrolled in the Study in accordance with the Protocol; (ii) the injury is a direct result of receiving the Study Drug administered in accordance with the Protocol and this Agreement, or research procedures required and conducted in accordance with the Protocol and this Agreement; and (iii) the injury is not caused in any way by Investigator's or associated staff's or Institution's or its trustees', officers', agents' or employees' negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol or the terms and conditions of this Agreement. The Sponsor shall not be obligated to pay for the treatment of medical complications that are a part of the natural course of the primary disease. No other compensation of any type shall be provided by the

poškozuje schopnost odškodňující Smluvní strany bránit tento Nárok. Odškodňovaná osoba má právo účastnit se na své vlastní náklady a s obhájcem dle svého vlastního výběru obrany nebo vypořádání Nároku. Povinnosti odškodnění dle tohoto Článku 7 se nevztahují na částky vyplacené při vypořádávání jakéhokoli Nároku, pokud bylo toto vypořádání provedeno bez souhlasu odškodňující Smluvní strany. Odškodňovaná osoba a její zaměstnanci jsou s ohledem na Nárok povinni na žádost a náklady odškodňující Smluvní strany poskytnout odškodňující Smluvní straně a jejím právním zástupcům úplné informace a odpovídající součinnost.

7.4. Pojištění

Zadavatel uzavře a bude udržovat v platnosti povinné pojištění klinického hodnocení v souladu s Platnými regulačními požadavky.

7.5. Újma Subjektu hodnocení

Zadavatel se zavazuje, aniž by přiznal provinění, uhradit veškeré odpovídající zdravotní výdaje vynaložené v důsledku nezbytného lékařského ošetření v případě újmy, které nejsou hrazeny zdravotním pojištěním Subjektu hodnocení ani jiným způsobem z veřejného rozpočtu za předpokladu, že (i) Subjekt hodnocení byl zařazen do Studie v souladu s Protokolem; (ii) újma je přímým důsledkem podání Studijního léku v souladu s Protokolem a touto Smlouvou nebo výzkumných procedur vyžadovaných a provedených v souladu s Protokolem a touto Smlouvou a (iii) újma nebyla nijak způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením či nedodržením Protokolu nebo podmínek této Smlouvy ze strany Hlavního zkoušejícího nebo jeho spolupracovníků nebo Zdravotnického zařízení či jeho správců, funkcionářů, zmocněnců či zaměstnanců. Zadavatel nemá povinnost hradit léčbu zdravotních komplikací, které jsou projevem přirozeného postupu primárního onemocnění. S ohledem na

Sponsor to any Study subject with respect to any injury. The Institution shall promptly notify the Sponsor and PSI of any such apparent impending need for treatment or such treatment.

7.6. Limitation of Liability

EXCEPT FOR LIABILITIES ARISING FROM A BREACH OF SECTION 3 OR A PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS IN SECTION 7, IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE TO THE OTHER PARTY OR ANY THIRD PARTY FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF OR RELATING TO THIS AGREEMENT, OR THE SUBJECT MATTER HEREOF, HOWEVER CAUSED AND WHETHER SUCH CLAIM IS BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, EVEN IF AN AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF SPONSOR IS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

8.1. Regulatory Inspections

a) The Institution shall permit any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) to conduct inspections of the Institution's facilities with respect to the Study as they may request and shall cooperate with the such government agency and such other regulatory authorities with respect to the inspections and any matters concerning the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) which they become aware of, subject to the Applicable

újmu nebude Zadavatel poskytovat žádnou další kompenzaci žádnému Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno promptně informovat Zadavatele a PSI o všech těchto zjevných nadcházejících potřebách léčby nebo o takové léčbě.

7.6. Omezení odpovědnosti

S VÝJIMKOU ZÁVAZKŮ VZNIKLYCH V DŮSLEDKU PORUŠENÍ ODDÍLU 3 NEBO POVINNOSTÍ ODŠKODNĚNÍ NĚKTERÉ SMLUVNÍ STRANY STANOVĚNÝCH V ODDÍLE 7 NESMÍ BÝT ŽÁDNÁ SMLUVNÍ STRANA ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVĚDNÁ DRUHÉ STRANĚ ANI ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANĚ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NAHODILÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÍCÍ Z TĚTO SMLOUVY NEBO VZNIKLÉ V SOUVISLOSTI S NÍ NEBO S JEJÍM PŘEDMĚTEM, AŽ JIŽ BYLY ZPŮSOBENY JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM A TENTO NÁROK ZAKLÁDÁ NA SMLOUVĚ, PŘEČINU (VČETNĚ NEDBALOSTI A STRIKTNÍ ODPOVĚDNOSTI) NEBO JINAK, A TO I KDYŽ OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE ZADAVATELE BUDE POUČEN O MOŽNOSTI VZNIKU TĚCHTO ŠKOD.

8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

8.1. Regulační kontroly

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni umožnit všem regulačním, státním nebo právním agenturám (zejména EMA a americké FDA) provést inspekci zařízení Zdravotnického zařízení týkající se Studie a spolupracovat se státní agenturou a dalšími regulačními agenturami s ohledem na inspekci a záležitosti týkající se Studie. S výhradou Platných regulačních požadavků Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně oznámit Zadavateli každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí regulační, státní úřad nebo právní agentura (zejména EMA a

Regulatory Requirements. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to attend and/or participate in any such inspection or investigation, subject to the Applicable Regulatory Requirements. To the extent allowed by Applicable Regulatory Requirements, the Institution shall provide the Sponsor with copies of all pertinent information and documentation issued by or to any regulatory, governmental or law agency in connection with such inspection(s).

b) Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation related to the Study, Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution and the Investigator shall: (i) cooperate with any regulatory agency; (ii) comply with the reasonable requirements of any inspection; and (iii) ensure they and Study Personnel are available to explain and discuss any Records (defined below) and documentation related to the Study.

8.2. Audit and Monitoring Visits by PSI and the Sponsor

The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI, the Sponsor and their representatives for the performance of Study monitoring and audits during normal business hours and with reasonable frequency and prior notice. In particular, PSI, the Sponsor and their representative(s) may (i) inspect and examine the Institution's facilities at which the Study is being conducted; (ii) inspect and copy the Records; and (iii) verify the Investigator and the Institution's compliance with the terms and conditions of this Agreement and the Protocol.

americká FDA) a o níž se dozvědí. S výhradou Platných regulačních požadavků budou mít PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. V rozsahu povoleném Platnými regulačními požadavky je Zdravotnické zařízení povinno poskytnout Zadavateli kopie všech relevantních informací a dokumentace vydané regulační, státní nebo právní agenturou nebo poskytnuté regulační, státní nebo právní agentuře v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

b) Zadavatel bude mít právo revidovat, poskytovat a/nebo komentovat tyto materiály a/nebo informace předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením souvisejícím se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni: (i) spolupracovat s regulačním úřadem, (ii) dodržovat odpovídající požadavky inspektorů a (iii) zajistit, aby oni a Studijní personál byli k dispozici pro vysvětlení a diskusi ohledně Záznamů (definovaných níže) a dokumentace související se Studií.

8.2. Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni během běžné pracovní doby a s přiměřenou frekvencí a po předchozím oznámení spolupracovat s PSI, Zadavatelem a jejich zástupci při monitorování Studie a při auditech. PSI, Zadavatel a jejich zástupci zejména mohou (i) provádět inspekci a šetření v zařízeních Zdravotnického zařízení, v nichž se provádí Studie, (ii) kontrolovat a kopírovat Záznamy a (iii) ověřovat soulad Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení s podmínkami této Smlouvy a Protokolu.

8.3. Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including Study results, CRFs, documentation regarding Study Drug and Study Supplies handling, including accountability records, relevant source documents, any other essential documents and materials, as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements, and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements or for a period of twenty-five (25) years following the completion of the Study, whichever term is longer. The Institution and/or the Investigator may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution and/or the Investigator sends written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the date deletion/disposal will occur, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in: (i) extending the Records keeping period; or (ii) shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

9. TERMINATION AND SUSPENSION

9.1. Term

The term of this Agreement shall commence on the last date of signature by the Parties. Unless terminated earlier in accordance with this Section 9, this Agreement shall remain in effect until the Study closeout visit at the Institution.

9.2. Termination by the Sponsor

The Sponsor may terminate this Agreement (i) for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to

8.3. Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat veškeré Studijní údaje včetně Studijních výsledků, Záznamy subjektů hodnocení, dokumentaci k nakládání se Studijním lékem a Studijním materiálem včetně evidence, příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů Zadavatele (dále jen souhrnně „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat Záznamy na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Studie podle toho, která doba bude delší. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející smí Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zašle Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním bude spolupracovat na (i) prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo (ii) na zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

9. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

9.1. Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední ze Smluvních stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 9, bude účinná do vykonání závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení.

9.2. Ukončení Zadavatelem

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu (i) z jakéhokoli důvodu po písemném oznámení s výpovědní

Institution or (ii) with immediate effect upon written notice to Institution if the Investigator withdraws from, or is otherwise unable to complete, his/her responsibilities under this Agreement for any reason, and the Institution and the Sponsor are unable to jointly agree upon a successor as described in Section 1.3.

9.3. Termination by the Institution or the Investigator

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

9.4. Effects of Termination

a) In the event of termination of this Agreement, for any reason, the Investigator shall (i) notify the ethics committee that the Study has been terminated (if ethics committee approval was obtained for such Study); (ii) cease enrolling further subjects in the Study; (iii) cease treating Study subjects according to the Protocol, to the extent it is medically permissible and appropriate; and (iv) terminate as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination, all other Study activities; provided however, that upon the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall continue to collect Study subject data and prepare and complete CRFs for subjects treated in the Study prior to termination. Within ninety (90) days after the effective date of any termination or expiration of this Agreement, Investigator and Institution shall provide to Sponsor all Study Data and shall return to Sponsor all Confidential Information, provided that the

lhůtou třiceti (30) kalendářních dnů, nebo (ii) s okamžitou účinností po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení, pokud Hlavní zkoušející odstoupí od této Smlouvy, nebo pokud nebude z jakéhokoli jiného důvodu schopen dostát svým povinnostem vyplývajícím pro něj z této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení a Zadavatel nebudou schopni se spolu dohodnout na nástupci v souladu s Oddílem 1.3.

9.3. Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

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

9.4. Účinky ukončení

a) V případě ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu má Hlavní zkoušející povinnost (i) informovat etické komise o ukončení Studie (pokud byl pro tuto Studii získán souhlas etické komise); (ii) ukončit nábor dalších subjektů do Studie; (iii) ukončit léčbu Subjektů hodnocení dle Protokolu v rozsahu, v němž je to z lékařského hlediska přípustné a vhodné a (iv) ukončit všechny Studijní aktivity, jakmile to bude proveditelné, nejpozději však do třiceti (30) dnů od data nabytí účinnosti ukončení, a to však za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni na žádost Zadavatele pokračovat ve shromažďování údajů Subjektů hodnocení a připravit a vyplnit CRF pro subjekty léčené ve Studii před ukončením. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni poskytnout Zadavateli veškeré Studijní údaje během devadesáti (90) dnů od data nabytí účinnosti ukončení nebo vypršení

Institution may retain one (1) copy of the Study Data and the Confidential Information solely for legal compliance purposes.

b) The Sponsor shall remain liable for any payments earned pursuant to the Attachment 1 – Financial Arrangements for Services provided prior to the effective date of termination or, to the extent requested by Sponsor pursuant to this Section 9.4, within ninety (90) days thereafter, in compliance with the terms of this Agreement. Sponsor agrees to reimburse Institution for reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by Institution prior to the effective date of termination; provided that such amounts are not in excess of the budget attached to Attachment 1 – Financial Arrangements.

9.5. Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve any Party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.5 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Personal Data], Section 5 [Intellectual Property], Section 6 [Publication], Section 7 [Liability, Subject Injury and Indemnification Claims], Section 8 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 9.4 [Effects of Termination], Section 9.5 [Surviving Clauses], Section 10 d) [Non-Debarment and Anti-Corruption], Section 11 [Miscellaneous] and Section 12 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

a) The Institution and the Investigator represent and warrant that they, and all Study Personnel, have not been and will not be Debarred and that they will not make use of, nor otherwise involve any Debarred person or organization in the Study. For the purposes of this Agreement, “**Debarred**” means disqualified,

této Smlouvy a vrátit Zadavateli veškeré Důvěrné informace za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení smí ponechat jednu (1) kopii Studijních údajů a Důvěrných informací výhradně pro účely zachování souladu s platnými zákony.

b) Zadavatel zůstává odpovědný za veškeré platby, které mají být uhrazeny dle Přílohy 1 – Finančních ujednání za Služby poskytnuté před datem nabytí účinnosti ukončení, nebo v rozsahu požadovaném Zadavatelem dle tohoto Oddílu 9.4 během devadesáti (90) dnů v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odpovídající nezrušitelné finanční závazky řádně vytvořené Zdravotnickým zařízením pro účely Studie před datem nabytí účinnosti ukončení za předpokladu, že tyto částky nepřekračují rozpočet přiložený k Příloze 1 – Finančním ujednáním.

9.5. Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze Smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.5 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace], Oddíl 7 [Závazky, újma subjektu hodnocení a odškodnění nároků], Oddíl 8 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Účinky ukončení], Oddíl 9.5 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé], Oddíl 12 [Platné zákony a soudní příslušnost].

10. NEVYLOUČENÍ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že jim ani žádnému členovi Studijnímu personálu nebyla a nebude zakázána účast v klinickém výzkumu a že nepoužijí ani do Studie jinak nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které byla zakázána účast na klinickém výzkumu.

excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority, including the US FDA.

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

c) The Institution and the Investigator represent and warrant that they have not been convicted of any act of bribery or any other crime of unethical business conduct and that they will not involve in the Study any person convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct.

d) The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor and PSI if either becomes aware of any activities or circumstances, which may constitute or lead to a violation of this Section and shall stop utilizing the services of any person or organization subject to any investigation about non-compliance with this Section.

11. MISCELLANEOUS

a) The Institution and the Investigator represent that they are authorized to enter into this Agreement under the Applicable Regulatory Requirements and the internal rules of the Institution.

b) The Institution and/or the Investigator may not assign or subcontract any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor. Even if the Sponsor authorizes assignment or subcontracting, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations.

Pro účely této Smlouvy zahrnuje termín „zakázat“ i význam vyloučit z účasti v klinickém výzkumu, zabránit v účasti nebo pozastavit účast v klinickém výzkumu příslušnými úřady, zejména americkou FDA.

b) Zdravotnické zařízení, Studijní personál a Hlavní zkoušející nebudou přímo, nepřímo ani prostřednictvím třetí strany (i) platit nebo slibovat, že zaplatí, přijímat žádné částky ani (ii) poskytovat, převádět či přijímat žádné cenné předměty za účelem (a) nepatřičného přesvědčení či ovlivnění jakékoli osoby, aby jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (b) pokusu o získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (c) zajištění nečestné výhody.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují se, že nebyli obviněni z žádného úplatku ani jiného trestného činu neetického obchodu a že do Studie nezapojí osobu obviněnou z úplatku nebo trestného činu souvisejícího s neetickým obchodem.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni promptně uvědomit Zadavatele a PSI, pokud se dozvědí o činnostech nebo okolnostech, které by mohly představovat nebo vést k porušení tohoto Oddílu a jsou povinni ukončit užívání služeb kterékoli osoby nebo organizace podléhající vyšetřování nedodržení tohoto Oddílu.

11. RÚZNÉ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že jsou oprávněni uzavřít tuto Smlouvu dle Platných regulačních požadavků a interních předpisů Zdravotnického zařízení.

b) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. I v případě, že Zadavatel schválí delegování či angažování subkontrahentů, zůstávají

c) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the Parties agree to use good faith efforts to determine the intention of the Parties by considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

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 the Institution/Investigator and Sponsor; and no 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 any other Party.

12. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of law principles.

b) All disputes arising out of this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction and venue of the competent courts located in the Czech Republic. In case of disputes falling within the competency of

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subkontrahenti.

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

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

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

12. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

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

b) Veškeré spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou budou předloženy k řešení výhradně soudům příslušné jurisdikce v České republice. V případě sporů spadajících do kompetence

regional courts, the Parties stipulate the exclusive jurisdiction of the Municipal Court in Prague.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

krajských soudů, určují Smluvní strany za soud s výhradní jurisdikcí Městský soud v Praze.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. Copies of handwritten signatures shall be valid and binding with the same force and effect as wet-ink originals.

Připojením podpisu níže každá ze Smluvních stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami. Kopie vlastnoručních podpisů budou stejně platné a závazné jako originály.

This Agreement has been executed in three originals, one for each Party.

Tato Smlouva byla podepsána ve třech vyhotoveních, po jednom pro každou Smluvní stranu.

The Institution | [Zdravotnické zařízení]: **Vojenská nemocnice Brno, o. p.**

Name | [Jméno]: _____
Title | [Pozice]: Director | Ředitel
Dated | [Datum]: _____

The Investigator | [Hlavní zkoušející]: _____

Name | [Jméno]: _____
Title | [Pozice]: Principal Investigator | Hlavní zkoušející
Dated | [Datum]: _____

The Sponsor/Zadavatel: **Oppilan Pharma Limited**

(signed by PSI Czech Republic s.r.o. in the name of the Sponsor, based on a power of attorney/podepsala PSI Czech Republic s.r.o. jménem Zadavatele, na základě plné moci)

Name | Jméno: _____
Title | Pozice: _____
Dated | Datum: _____

Name | Jméno: _____
Title | Pozice: _____
Dated | Datum: _____

ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. FEES

a) The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex to the Financial Arrangements attached hereto.

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

2. INVOICING

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

b) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted as described above.

c) 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.

PŘÍLOHA 1 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ

1. POPLATKY

a) Kompenzaci, která má být na základě této Smlouvy vyplacena, stanovuje níže připojená Příloha k Finančním ujednáním.

b) Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude případně připočítána.

2. FAKTURACE

a) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zadavatel prostřednictvím PSI, je Zadavatel povinen zajistit, aby PSI zaslala čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky připadající Zdravotnickému zařízení na základě provedených Studijních návštěv a Studijních procedur a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy „**Čtvrtletní přehled**“). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na Kč za použití kurzu ČNB ke dni vystavení faktury.

b) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dnů od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými, převedené dle výše uvedeného popisu.

c) Faktury Zdravotnického zařízení musejí splňovat daňové požadavky a uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Zdravotnické zařízení nejpozději třicet (30) dnů od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení.

d) All invoices shall be addressed and sent to PSI at the following address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha – Chodov, Czech Republic

IN: 28196775

TIN: CZ28196775

E-mail: Finance-Prague@psi-cro.com

3. PAYMENTS

a) The Sponsor shall ensure that PSI makes the payments in CZK within thirty (30) days after receipt of the undisputed invoice.

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

c) The Sponsor 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 the Sponsor or PSI instructions, and the Sponsor or PSI has performed a closeout visit to the Institution.

Veškeré faktury budou adresovány a zasílány PSI na níže uvedenou adresu:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha – Chodov, Česká republika

IČ: 28196775

DIČ: CZ28196775

E-mail: Finance-Prague@psi-cro.com

3. PLATBY

a) Zadavatel je povinen zajistit, aby PSI provedla platby v Kč do třiceti (30) dnů od obdržení nesporné faktury.

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

c) Zadavatel má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů Zadavatele nebo PSI a Zadavatel nebo PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Screen Failures / Neúspěšný screening

A Screen Failure shall be defined as a Study subject who has signed an Informed Consent Form but could not be included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons. Screen Failures will be reimbursed the cost of the Screening visit per Table 1 above. Reimbursement for Screen Failures will be based on the total screening visit costs, as indicated in the budget, at a ratio of 2:1 [two (2) Screen Failures per on (1) randomized study subject] until the first study subject has been randomized, and at a ratio of 1:1 [one (1) Screen Failure per one (1) randomized study subject] thereafter.

Neúspěšný screening je definován jako Subjekt hodnocení, který podepsal informovaný souhlas, avšak dle kritérií pro ne/zařazení nebo z jiného důvodu nemohl být zařazen do Studie. Neúspěšné screeniny mohou být hrazeny ve výši nákladů za Screeningovou návštěvu dle Tabulky 1 výše. Úhrada nákladů za Neúspěšný screening subjektu se bude odvíjet od celkových nákladů na vstupní návštěvu dle rozpočtu, a to v poměru 2:1 (tedy budou hrazeny 2 Neúspěšné screeniny na 1 randomizovaný subjekt hodnocení) až do randomizace prvního subjektu a poté v poměru 1:1 (tedy jeden neúspěšný screening na 1 randomizovaný subjekt hodnocení).

[REDACTED]

4. Patient Reimbursement / Cestovní náhrady pacientům

PSI shall reimburse reasonable travel expenses incurred by Study subjects, where applicable as per the Informed Consent Form and local regulations. The total reimbursement amount for travel expenses is a fixed amount of [REDACTED] per visit based on the completed Reimbursement log. If actual expenses exceed this amount, they will be compensated based on the relevant receipts provided upon Sponsor's approval.

PSI uhradí přiměřené cestovní výdaje vynaložené Subjektem hodnocení v oprávněných případech dle Informovaného souhlasu a lokálních předpisů. Cestovní výdaje budou hrazeny v pevné výši [REDACTED] za jednu návštěvu na základě vyplněného výkazu cestovních náhrad (Reimbursement log). V případě, že skutečné výdaje budou vyšší než

PSI shall reimburse patients' for inconveniences incurred due to biopsy sampling, as per the Informed Consent Form. The total reimbursement amount is [redacted] per a biopsy procedure. PSI shall reimburse a fixed amount of [redacted] to the accompanying person for colonoscopy visits.

uvedená fixní částka, bude náhrada poskytnuta se souhlasem zadavatele na základě předložení příslušných účtenek. Dle Informovaného souhlasu je PSI povinna nahradit pacientům nepohodlí spojené s podstoupením biopsie. Celková částka činí [redacted] za jednu biopsii. PSI je povinna uhradit doprovodné osobě pacienta na návštěvu s kolonoskopií pevnou částku ve výši [redacted].

5. Administrative Fees / Administrativní poplatky

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

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

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

ATTACHMENT 2 DATA PROCESSING REQUIREMENTS

1. The Institution and the Investigator confirm that they have knowledge of the Data Protection Laws and that the Sponsor will be determining the purposes of each Study and the means by which it is conducted.

2. "Controller", "Data Subject", "Personal Data", "Personal Data Breach", "Processing", "Processor", and "Supervisory Authority" have the meaning given to them in the GDPR.

3. The Institution and the Investigator agree only to Process Personal Data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the documented instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with the Data Protection Laws. For the avoidance of doubt, the Institution and the Investigator are prohibited from Processing Personal Data for any other purpose.

4. 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.

5. 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

PŘÍLOHA 2 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že jsou znalí Zákonů o ochraně údajů a že Zadavatel určí účely každé Studie a prostředky, pomocí nichž bude provedena.

2. Pojmy „Správce“, „Subjekt údajů“, „Osobní údaje“, „Porušení ochrany osobních údajů“, „Zpracování“, „Zpracovatel“ a „Dohlízející orgán“ mají význam, který jim přiděluje GDPR.

3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajistit soulad se Zákony o ochraně údajů ze strany Zadavatele. Za účelem vyhnutí se pochybám je Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zakázáno zpracovávat osobní údaje pro jakékoli jiné účely.

4. Zpracování osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto Zadavatelovým zpracovatelem se řídí touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení, které stanovují předmět, délku, povahu a účel zpracování, druh osobních údajů a kategorie subjektů údajů, práva a povinnosti Smluvních stran a práva Zadavatele jakožto správce údajů.

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti, které se vztahují na zpracovatele a které jsou popsány v Článku 28 GDPR, jakož i další povinnosti, jejichž plnění je požadováno Zadavatelem dle této Smlouvy, zejména plnění níže uvedených povinností:

- a) zavést a udržovat v platnosti vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které

- the obligations imposed on the Sponsor as a Controller by Article 28(1) GDPR, which are **annexed** to this Attachment 2 ;
- 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;
- 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
- má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR **připojených** k této Příloze 2;
- b) zpracovávat osobní údaje pro a jménem Zadavatele pouze na základě doložených pokynů Zadavatele, zejména s ohledem na předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci. Pokud od Zdravotnického zařízení zákon vyžaduje jiné zpracování osobních údajů, má Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost uvědomit PSI a Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve poté, pokud však toto uvědomění není zakázáno z důležitých důvodů veřejného zájmu v souladu s Článkem 28 odst. 3 písm. a) nařízení GDPR;
- c) zajistit, aby se Studijní personál oprávněný zpracovávat osobní údaje zavázal k mlčenlivosti, nebo aby byl vázán zákonnou povinností mlčenlivosti (Článek 28 odst. 3 písm. b) GDPR);
- d) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR v souvislosti s bezpečností zpracovávání údajů (Článek 28 odst. 3 písm. c) GDPR);
- e) s výhradou Oddílu 4 níže být v souladu s podmínkami popsány ve Článku 28 odst. 2 a 4 GDPR pro angažování zpracovatele údajů (Článek 28 odst. 3 písm. d) GDPR);
- f) při zohlednění povahy zpracování napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, při reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28 odst. 3 písm. e) nařízení GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech žádostech, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo od jiných Subjektů

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. Further, the Institution and the Investigator shall inform the Sponsor or PSI immediately (and no later than within one (1) working day) if the Institution and the Investigator: receive a request, complaint, or other inquiry regarding the Processing of Personal Data from a Data Subject or Supervisory Authority; receive a binding or non-binding request to disclose Personal Data from law enforcement, courts or any government body; or are subject to a legal obligation that requires them to Process Personal Data in contravention of Sponsor's instructions;

- 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 to privacy@oppilan.com, (ii) not make any statements or notifications about the Personal Data Breach, as it relates to the Processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the incident, the public or any third party without Sponsor's prior written approval; and (iii) immediately take steps to investigate and mitigate the Personal Data Breach and reasonably cooperate with the Sponsor and/or PSI. The

údajů), které uplatňují svá práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají dále povinnost okamžitě informovat Zadavatele nebo PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne), pokud Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející obdrží žádost, stížnost nebo dotaz od Subjektu údajů nebo Dohlížejícího orgánu týkající se Zpracování osobních údajů, závaznou nebo nezávaznou žádost o zpřístupnění Osobních údajů k vynucení práva, od soudu nebo státního úřadu, nebo pokud budou podléhat zákonné povinnosti vyžadující od nich Zpracování osobních údajů v rozporu s pokyny Zadavatele;

- g) napomáhat Zadavateli zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu Zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení (Článek 28, odst. 3, písm. f) GDPR). V případě Porušení ochrany osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto zpracovatelem údajů, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost (i) do dvaceti čtyř (24) hodin od incidentu zaslat písemné oznámení na privacy@oppilan.com; (ii) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nečinit žádné prohlášení ani oznámení o Porušení ochrany osobních údajů, neboť souvisí se zpracováním údajů pro účely Studie, fyzické osobě dotčené incidentem, na veřejnost nebo třetí straně; a (iii) okamžitě podniknout kroky k vyšetření Porušení ochrany osobních údajů a zmírnění jeho dopadu a přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost

Institution and the Investigator shall, either in the initial notice or in subsequent notices as soon as the information becomes available, inform the Sponsor or PSI of the nature of the Personal Data Breach, the categories and number of Data Subjects, the categories and amount of Personal Data, the likely consequences of the Personal data Breach, and the measures taken or proposed to be taken to address the Personal Data Breach and mitigate possible adverse effects. If the notice or subsequent notices are delayed, they will be accompanied by reasons for the delay. The Institution and the Investigator shall document all Personal Data Breaches, including at least the information referred to in this section 5(g), and provide a copy to Sponsor upon request. ;

- 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 lawfully 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

v počátečním oznámení nebo v následných oznámeních informovat Zadavatele nebo PSI o povaze Porušení ochrany osobních údajů, kategorii a počtu Subjektů údajů, kategorii a množství Osobních údajů, pravděpodobných následcích Porušení ochrany osobních údajů a přijatých či navržených opatřeních k řešení Porušení ochrany osobních údajů a zmírnění možných nežádoucích účinků. V případě zpoždění úvodního oznámení nebo následných oznámení, je třeba uvést spolu s oznámením důvody zpoždění. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zdokumentovat všechna Porušení ochrany osobních údajů včetně alespoň informací, na něž se odkazuje tento oddíl 5 písm. g), a na žádost poskytnout kopii Zadavateli;

- h) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré Osobní údaje, pokud není jejich uložení požadováno zákonem (Článek 28 odst. 3 písm. g) nařízení GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje nejsou v zákonném držení Zdravotnického zařízení jakožto správce pro vlastní účely;
- i) poskytnout Zadavateli a/nebo PSI důkaz o dodržování povinností stanovených touto Přílohou 2 a/nebo dle rozhodnutí Zadavatele a/nebo PSI a po odpovídajícím oznámení umožnit Zadavateli a/nebo PSI nebo třetí straně jmenované Zadavatelem a/nebo PSI provést audit souladu Zdravotnického zařízení s povinnostmi popsány v Příloze 2, Zákonech o ochraně údajů (zejména Článek 28 GDPR) s výhradou souladu Zadavatele a/nebo PSI, nebo jmenované třetí strany se všemi relevantními zdravotními a bezpečnostními nařízeními Zdravotnického zařízení (Článek 28 odst. 3 písm. h) GDPR); a

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, and provide a copy of such records to the Sponsor upon request.

6. 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 without prior written authorization from or on behalf of the Sponsor (Article 28(2) GDPR). If the Sponsor provides such prior written authorization to engage other Processors, the Institution and the Investigator shall inform Sponsor at least thirty (30) days prior to any intended change of other Processor. The Institution and the Investigator shall obtain sufficient guarantees from all other Processors that they will implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the Processing will meet the Data Protection Laws and this Attachment 2. The Institution and the Investigator shall enter into a written agreement with all other Processors which imposes the same obligations on the other Processors as this Attachment 2 imposes on the Institution and the Investigator. The Institution and the Investigator shall provide a copy of the Institution's and the Investigator's agreements with other Processors to the Sponsor upon request. If any other Processor fails to fulfil its obligations under the Data Protection Laws, this Attachment 2, or the agreements between the Institution and the Investigator and other Processors, the Institution and the Investigator shall be fully liable to the Sponsor for the performance of such obligations.

- j) vést záznamy k prokázání souladu s touto Přílohou 2 a Zákony o ochraně údajů včetně záznamů vyžadovaných dle Článku 30 odst. 2 nařízení GDPR a na žádost poskytnout Zadavateli kopii těchto záznamů.

6. K podpoře svých povinností dle Článku 28 GDPR se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu uděleného Zadavatelem nebo jeho jménem nebudou angažovat dalšího zpracovatele údajů pro účely Studie (Článek 28 odst. 2 GDPR). Pokud Zadavatel předem poskytne písemný souhlas s angažováním dalších Zpracovatelů, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost informovat Zadavatele alespoň třicet (30) dnů před jakoukoli zamýšlenou změnou Zpracovatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni získat dostatečnou záruku od všech dalších Zpracovatelů, že tito zavedou odpovídající technická a organizační opatření takovým způsobem, aby Zpracování bylo v souladu se Zákony o ochraně údajů a touto Přílohou 2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uzavřít písemnou dohodu se všemi dalšími Zpracovateli, která Zpracovatelům ukládá stejné povinnosti, jaké tato Příloha 2 ukládá Zdravotnického zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni na žádost předložit Zadavateli kopie dohod uzavřených mezi Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím a dalšími Zpracovateli. Pokud kterýkoli další Zpracovatel nesplní své povinnosti, které mu ukládají Zákony o ochraně údajů, tato Příloha 2 nebo dohody uzavřené mezi Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, jsou plně odpovědní Zadavateli za vykonávání těchto svých povinností.

- | | |
|--|---|
| <p>7. The Institution and the Investigator shall:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) take all required 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.</p> <p>8. 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, the United Kingdom, or Switzerland.</p> <p>9. Where the Institution, acting as the Sponsor's Processor, Processes Personal Data outside of the European Economic Area or the United Kingdom, the Institution warrants that it does so in compliance with the Data Protection Laws.</p> | <p>7. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni:</p> <p>a) zajistit, aby Studijní personál nezpracovával osobní údaje s výjimkou zpracování v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení;</p> <p>b) podniknout veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k Osobním údajům, a k zajištění, aby (i) si členové Studijního personálu byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je; (ii) podstoupili povinné školení týkající se ochrany údajů; a (iii) zavázali se k mlčenlivosti.</p> <p>8. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni získat předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo PSI se Zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Velké Británie nebo Švýcarska.</p> <p>9. V případech, kdy Zdravotnické zařízení jakožto Zadavatelův zpracovatel zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Velké Británie, se Zdravotnické zařízení zaručuje, že tak činí v souladu se Zákony o ochraně údajů.</p> |
|--|---|

Annex to the Attachment 2 – Technical and Organizational Security Measures

As applicable to the Personal Data Processing performed by the Institution and/or the Investigator, the Institution and the Investigator shall:

- 1) ensure that Personal Data can be accessed by Institution's authorized personnel for only the purposes set forth in Attachment 2, as further detailed in paragraphs 2 and 3 below;
- 2) take reasonable measures to prevent unauthorized access to Personal Data through the use of appropriate physical security measures, as necessary for securing areas within Institution's facilities where data processing activities occur;
- 3) use passwords, logon procedures, malware protection, encryption and authentication technology, as feasible and proportionate to the risks associated with the data processing activities of Institution;
- 4) maintain audit trails in the systems through which, data processing activities occur, as is feasible and reasonable;
- 5) understand and take measures to mitigate the risks of accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data which is processed by Institution;
- 6) maintain pseudonymization of Personal Data of Study subjects, as proportionate to the processing by Institution;
- 7) maintain the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity and availability of systems used by Institution to process Personal Data;

Doplněk k Příloze 2 Technická a organizační bezpečnostní opatření

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají v příslušných případech, kdy Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zpracovávají Osobní údaje, povinnost:

- 1) zajistit, aby k Osobním údajům měli přístup oprávnění zaměstnanci Zdravotnického zařízení pouze pro účely stanovené v Příloze 2, podrobněji v odstavcích 2 a 3 níže;
- 2) přijmout odpovídající opatření k zabránění neoprávněnému přístupu k Osobním údajům prostřednictvím vhodného fyzického zabezpečení nezbytného pro zabezpečení prostor v rámci zařízení Zdravotnického zařízení, kde dochází ke zpracování údajů;
- 3) použít dostupná hesla, přihlašovací údaje, ochranu před malwarem, kódy a autentifikační technologie přiměřené riziku souvisejícímu se zpracováním údajů Zdravotnickým zařízením;
- 4) uchovávat záznamy o auditech v systémech, jejichž prostřednictvím se provádí zpracování údajů, a to proveditelným a přiměřeným způsobem;
- 5) pochopit a zavést opatření ke zmírnění rizik nahodilé nebo nezákonné likvidace, ztráty, změny, neoprávněného zpřístupnění nebo přístupu k Osobním údajům zpracovávaným Zdravotnickým zařízením;
- 6) zachovávat pseudonymizaci Osobních údajů Subjektů hodnocení úměrnou zpracování údajů Zdravotnickým zařízením;
- 7) zachovávat schopnost zajistit nepřetržitou důvěrnost, integritu a dostupnost systémů používaných Zdravotnickým zařízením ke zpracování Osobních údajů;

- | | |
|---|--|
| 8) maintain controls to restore the operability of systems used by Institution to process Personal Data, in a timely manner, in the event of an incident rendering such systems inoperable; | 8) udržovat kontrolní mechanismy k včasnému obnovení funkčnosti systémů používaných Zdravotnickým zařízením ke zpracování Osobních údajů v případě incidentu, který vyřadí tyto systémy z provozu; |
| 9) provide training to personnel, as appropriate, to ensure Institution can carry out and implement the above technical and organizational measures. | 9) poskytnout zaměstnancům odpovídající školení k zajištění realizace a zavedení výše uvedených technických a organizačních opatření. |