

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno)

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 65269705, TIN: CZ65269705, represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrbou, Ph.D., director, state-funded organization established by a decision of the Ministry of healthcare, with no obligation to be registered with Business Register, registered with the Trade Register maintained by the Trade Office of Brno city (the "**Institution**")

and

[REDACTED] physician at Gynekologicko-porodnická klinika Fakultní nemocnice Brno (Clinic of Gynecology and Obstetrics of University Hospital Brno) (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

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

[REDACTED], by Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS Mersana Therapeutics, Inc. (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product XMT-1536 (the "**Study Drug**");

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED], lékařka Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED]

[REDACTED], na základě plné moci ("**PSI**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že Mersana Therapeutics, Inc. (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku XMT-1536 (dále jen „**Studijní lék**“);

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol MER-XMT-1536-1 "A Phase 1b/2, First-in-Human, Dose Escalation and Expansion Study of XMT-1536 In Patients with Solid Tumors Likely to Express NaPi2b" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

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

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

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

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

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

b) The Study shall be conducted at Fakultní nemocnice Brno (University Hospital Brno), Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic and shall not be changed without Sponsor's explicit prior written consent. 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**

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele MER-XMT-1536-1 „Klinická studie fáze 1b/2 s eskalací a expanzí dávky přípravku XMT-1536 poprvé podávaného člověku k léčbě pacientů se solidními tumory s pravděpodobností exprese NaPi2b“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

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

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

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

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena ve Fakultní nemocnici Brno Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika a bez předchozího písemného explicitního souhlasu Zadavatele se nebude měnit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“)

Personnel) conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement and applicable law. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel shall have the appropriate experience, training and qualifications to perform the services and are trained in the Protocol and good clinical practices.

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

d) The parties acknowledge and agree that Sponsor is an intended third-party beneficiary to the Agreement, is entitled to the rights and benefits this Agreement provides and may enforce the terms of this Agreement as if it were a party hereto.

1.2 Regulatory Compliance of Study

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

prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou a platnými zákony. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál měl odpovídající zkušenosti, školení a kvalifikaci pro poskytování služeb a byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

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

d) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, aby Zadavatel byl určenou třetí stranou oprávněnou převzít plnění ze Smlouvy, měl nárok na práva a výhody poskytované touto Smlouvou a směl vynucovat její podmínky, jako kdyby byl smluvní stranou.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů zejména s Nařízením

applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, “GDPR”); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is 3. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

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

Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů nahrazujícím Směrnicí 95/46/EC (dále jen Obecné nařízení o ochraně údajů, „GDPR”); a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (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 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je 3. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu. Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, PSI a Zadavatel mohou kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

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

storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug. Institution shall store the Study Drug in a secure location and maintain accurate accountability of the Study Drug.

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

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

1.5 Informed Consent

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

b) The Investigator shall use the form of the informed consent (the **"Informed Consent**

a/nebo výdeje Studijního léku. Zdravotnické zařízení je povinno uchovávat Studijní lék na zabezpečeném místě a vést přesnou evidenci Studijního léku.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu se všemi platnými zákony a Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

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

1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

b) Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu (dále jen „**Formulář**

Form”) provided by PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject’s participation in the Study (the “**Case Report Forms**” or “**CRFs**”). The Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the “**Study Data**”) in a timely, accurate and complete manner, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

b) The Institution and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the unauthorized access, loss or alteration of any Study Data. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords. In the event of any such unauthorized access, loss or alteration of any Study Data, and Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor and employ reasonable measures to prevent any further unauthorized access, loss or alteration of any Study Data from occurring in the future. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data, and Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study

informovaného souhlasu“) poskytnutý PSI a schválený v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

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

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby předešli neoprávněnému přístupu ke Studijním údajům a aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo. V případě takového neoprávněného přístupu, ztráty nebo změny Studijních údajů, jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat Zadavatele a přijmout odpovídající opatření, aby předešli dalšímu neoprávněnému přístupu, ztrátě nebo změně Studijních údajů v budoucnu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů a Studijní údaje a výsledky veškerého používání, zpracovávání, hodnocení

Data shall be deemed Confidential Information as defined in this Agreement.

c) Promptly upon termination of this Agreement or the completion or termination of the Study, Institution and Investigator shall transfer to Sponsor or its designee all remaining Study Data in a format reasonably agreeable to Sponsor.

1.7 Adverse Events

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

1.8 Financial Disclosure

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

1.9 IT Security

PSI declares that by the date of signing this Agreement it has raised all requirements for the IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality, and will not

nebo analýzy Studijních údajů budou považovány za Důvěrné informace dle definice uvedené v této Smlouvě.

c) Po ukončení této Smlouvy nebo dokončení či ukončení Studie má Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost promptně zaslat Zadavateli nebo jeho zástupci veškeré zbývající Studijní údaje v přijatelném formátu.

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.8 Majetkové přiznání

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

1.9 IT Bezpečnost

PSI prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další

require further requirements and conditions in the future. PSI is aware that any future requirements may not be met by the Institution.

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 represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

b) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

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

3. CONFIDENTIALITY

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

požadavky a podmínky. PSI si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno.

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tato částka uvedená ve Finančních ujednáních představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH), cestovní a jiné výdaje, atd.

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

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

3. DŮVĚRNOST

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

Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information and related intellectual property shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator; (ii) was in the Institution's and/or the Investigator's lawful 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 loss or unauthorized use, access 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 a Study Personnel.

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any

Zadavatele Studie, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace a s nimi související duševní vlastnictví jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly v legitimním vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činnosti 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 ztrátě nebo neoprávněnému použití, přístupu k Důvěrným informacím nebo jejich předání. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponесou zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI,

Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution and the Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years, except that the nondisclosure obligations and restrictions on use with respect to any Confidential Information that constitutes a trade secret shall continue in effect for so long as the Confidential Information remains a trade secret under applicable law.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to, including without limitation, all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, arising from and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study, Sponsor Pre-existing Property (as defined below) and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto and any method of use of the Study Drug or any formulation, dosage, administration or method of manufacture thereof ("**Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. Institution, Investigator and all Study Personnel each hereby assigns and agrees to assign any and all rights, title and

jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu deseti (10) let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy s výjimkou situace, kdy povinnost nepředávat Důvěrné informace, které představují obchodní tajemství, a omezení týkající se jejich použití, zůstává v platnosti tak dlouho, dokud Důvěrné informace zůstávají obchodním tajemstvím dle platných zákonů.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva zejména ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, vyplývajícím z a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, Již dříve existujícím majetkem zadavatele (definován níže) a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími a všemi metodami používání Studijního léku nebo jeho veškerých forem, dávek, způsobů podání či metod výroby (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál tímto převádí a zavazuje se převést

interest, including patents, copyrights and other Intellectual Property rights that each may acquire, by operation of law or otherwise to Sponsor. Such assignments are without additional compensation, except for reimbursement of eventual required administrative fees, and Investigator, Institution and Study Personnel shall provide reasonable assistance to Sponsor to obtain patents or other rights, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

All existing inventions and technologies of Sponsor (including but not limited to the Study Drug and all inventions and technology relating to the Study Drug) (the “**Sponsor Pre-existing Property**”) belong exclusively to Sponsor and nothing shall be construed to grant any license or other right to Sponsor Pre-existing Property except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. Promptly upon completion or termination of the Study Institution and Investigator shall transfer to Sponsor all Sponsor Pre-existing Property.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

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

veškerá práva, právní nároky a zájmy včetně patentů, autorských práv a dalších práv týkající se Duševního vlastnictví, které každý z nich může získat dle platných zákonů nebo jiným způsobem na Zadavatele. Tento převod bude proveden bez další odměny s výjimkou uhrazení případných administrativních poplatků a Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Studijní personál poskytnou Zadavateli přiměřenou součinnost k získání patentu či jiných práv včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

Veškeré existující vynálezy a technologie Zadavatele (zejména Studijní lék a veškeré vynálezy a technologie související se Studijním lékem), (dále jen „**Již dříve existující majetek Zadavatele**“) patří výhradně Zadavateli a nic z toho nesmí být vykládáno za účelem získání licence či jiných práv k Již dříve existujícímu majetku Zadavatele s výjimkou výslovně uvedeného v této Smlouvě pro výhradní účel provedení Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející po dokončení nebo ukončení Studie promptně převedou veškerý Již dříve existující majetek Zadavatele na Zadavatele.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

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

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, other outside party or for any other public disclosure, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor’s comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to sixty (60) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

5.2 Publicity

The Institution and the Investigator shall not use PSI’s or the Sponsor’s name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any statement (written or oral), advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable. Additionally, no announcements or publicity concerning the Study or the Study Drug used in the Study or this Agreement by Institution,

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi, jiné třetí straně či před uveřejněním Nezávislé publikace jiným způsobem odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných prohlášeních (písemných či ústních) reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele. Dále Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani Studijní personál nebude vydávat

Investigator or Study Personnel shall be made unless approved in advance in writing by Sponsor.

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

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

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

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

The Institution and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff; or (iii) the failure of Institution, Investigator and/or Study Personnel to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, any written instructions from the Sponsor or its designee or to comply with any applicable laws or governmental requirements.

Žádná oznámení ohledně Studie nebo Studijního léku použitého ve Studii nebo této Smlouvy ani je propagovat, pokud s tím Zadavatel předem písemně neudělí souhlas.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

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

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

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují bránit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím; (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu, nebo (iii) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu, nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce či nedodržování souladu s platnými



6.3 Indemnification Procedures

Each party's agreement to indemnify, defend and hold the other harmless is conditioned on the indemnified party: (a) providing prompt written notice to the indemnifying party of any claim or lawsuit with potential for a loss no more than thirty (30) days after the indemnified party has knowledge of such claim or lawsuit; (b) permitting the indemnifying party to have full conduct and control to investigate, prepare for, and defend against any such claim or lawsuit; (c) providing the indemnifying party, at the indemnifying party's reasonable expense, with the full cooperation and assistance in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or lawsuit; and (d) not compromising or settling such claim or lawsuit without the indemnifying party's prior written consent unless such settlement includes a full release of indemnifying party. This section survives termination of this Agreement with respect to any loss arising from the parties' performance during the term of this Agreement.

6.4 Insurance

- a) PSI shall ensure that the Sponsor executes the mandatory clinical trial insurance (if any) required by the Applicable Regulatory Requirements.
- b) The Institution and the Investigator shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

zákony ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního personálu.

6.3 Postup při odškodnění

Závazek každé ze stran odškodnit za, bránit proti a zprostit odpovědnosti ostatní zproštěné strany je podmíněn níže uvedenými kroky odškodňované strany: (a) poskytnutím promptního písemného oznámení všech nároků nebo soudních řízení s potenciální ztrátou odškodňující straně nejdéle do třiceti (30) dnů poté, co se odškodňovaná strana o tomto nároku či soudním řízení dozví; (b) udělením povolení odškodňující straně provést a řídit vyšetřování, připravit se na a bránit se proti takovým nárokům či při soudních řízeních; (c) poskytnutím plné součinnosti odškodňující straně na její přiměřené náklady při vyšetřování, přípravě a obraně takových nároků nebo při soudních řízeních a (d) neučiněním ústupků ani nenarovnáním takových nároků či soudních řízení smírnou cestou bez předchozího písemného souhlasu odškodňující strany, pokud však toto smírné narovnání nezahrnuje plné vzdání se nároku odškodňující strany. S ohledem na veškeré ztráty vyplývající z plnění stran během trvání této Smlouvy zůstává tento oddíl platný a účinný i po ukončení této Smlouvy.

6.4 Pojištění

- a) PSI zajistí, aby Zadavatel uzavřel případné povinné pojištění klinického hodnocení dle Platných regulačních požadavků.
- b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřou a budou udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytnou potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study or which may have an impact on the integrity of the Study Data by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment and approve any such materials and/or information.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

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

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

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

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

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

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

documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and shall reasonably assist PSI or Sponsor representatives in resolving any discrepancies or errors in the Study Data and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for a period of at least twenty-five (25) years or the period required by the Applicable Regulatory Requirements, whichever is longer, and in compliance with the information given to the Study subjects. 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 extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

všechny Studijní údaje a požadovat jejich opravu (včetně - mimo jiné – Záznamů subjektů hodnocení, původních zpráv o laboratorních testech a nálezech vyšetření a všech ostatních poznámek, grafů, zpráv nebo záznamů týkajících se Subjektů hodnocení nebo provádění Studie), které PSI a Zadavatel mají právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků. Hlavní zkoušející bude spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a je povinen napomáhat PSI nebo zástupcům Zadavatele při řešení nesrovnalostí nebo chyb ve Studijních údajích a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečeném místě po dobu alespoň dvaceti pěti (25) let nebo po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky (kterákoli doba bude delší) a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zašlou Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním budou spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.



8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

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

8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within fifteen (15) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated. PSI, in consultation with the Sponsor, may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Institution and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

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

8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do patnácti (15) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem. Po dohodě se Zadavatelem smí PSI tuto Smlouvu ukončit také bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) kalendářních dnů.

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

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

presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.1(b), Section 1.2 [Regulatory Compliance of Study], Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.6 [Case Report Forms and Study Data], Section 1.7 [Adverse Events], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

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

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the

Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.1 (b), Oddíl 1.2 [Vyhovění Studie regulačním požadavkům], Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.6 [Záznamy subjektu hodnocení a studijní údaje], Oddíl 1.7 [Nežádoucí příhody], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Ochrana údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.5 Pozastavení Studie

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

9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké FDA) a že nevyužijí ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu, nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba

event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution and the Investigator shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

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

nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

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



11. DATA PROTECTION

a) The Parties shall comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“**GDPR**”) and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended (collectively, the “**Data Protection Laws**”).

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

c) Where the Institution is the Sponsor's processor and thus where the processing is undertaken by the Institution for the purposes of the Study, the Institution and the Investigator shall comply with the Data Processing Requirements defined in Attachment 2 and the information given to the Study subjects.

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

e) Prior to and during the course of the Study, the Sponsor and/or PSI may process personal data of the Investigator and the Study Personnel. In order to inform the Investigator and the Study

11. OCHRANA ÚDAJŮ

a) 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**“).

b) Pro účely Zákonů o ochraně údajů je Zadavatel správcem údajů a Zdravotnické zařízení a PSI jsou zpracovateli 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) Před zahájením i v průběhu Studie bude Zadavatel a PSI zpracovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Za účelem informování Hlavního zkoušejícího a Studijního

Personnel about the processing of their personal data, PSI 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 and/or PSI.

12. MISCELLANEOUS

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

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

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

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

personálu o zpracování jejich osobních údajů poskytne PSI 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 a/nebo PSI.

12. RÚZNÉ

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

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

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

d) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě,

and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

e) PSI will enter into an agreement with the Investigator (and alternatively, with members of the Study Personnel) regarding Study-related activities beyond those for which the Institution is responsible hereunder. Such agreement will stipulate, including without limitation, the remuneration for the Investigator (or alternatively, for members of the Study Personnel) for performance of such activities. PSI acknowledges that the amount of remuneration must comply with the internal rules of the Institution for the whole course of the Study, for which the Investigator is responsible. PSI represents that, with the exception of the above-mentioned agreement, it will not enter into any other agreement related to the Study with any employee of the Institution.

f) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. The parties acknowledge that this Agreement comes into effect as of the date of its disclosure in the Contract Register. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to: [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 18 800.

že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subkontrahenti.

e) PSI uzavře s Hlavním zkoušejícím (a případně se členy Studijního personálu) smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Hlavního zkoušejícího (popř. členů Studijního personálu) za provedení těchto činností. PSI bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Hlavní zkoušející. PSI prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci této Studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany berou na vědomí, že tato Smlouva nabývá účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy v elektronickém formátu se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: [REDACTED] a emailové adresy: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 18 800 Euro.



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

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

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Brno**

Name | Jméno: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

Title | Pozice: Director/Ředitel

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: 

Name | Jméno: 

Title | Pozice:

Dated | Datum: _____



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

Name | Jméno: [REDACTED]
Title | Pozice: [REDACTED], by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated | Datum: _____

Name | Jméno: [REDACTED]
Title | Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated | Datum: _____

ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. FEES

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

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

2. INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by PSI, PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a “**Quarterly Overview**”). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview.

PSI Invoicing address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, ID No.: 28196775, Tax ID: CZ28196775

Email: [REDACTED]

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

c) The Institution’s invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the final overview is provided by PSI.

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 PSI, bude PSI zasílat 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.

Fakturační adresa PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775.

Email: [REDACTED]

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.

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

3. PAYMENTS

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

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

c) Payments will be made 4 times a year, at the end of the calendar quarter based on an invoice. The invoice will be issued by the Institution based on a calculation made by PSI within 15 days of delivery of the calculation to the Institution (the date of delivery shall also be the date of the taxable supply). The calculation will be provided for all items listed in the budget. The calculation for all items listed in the budget will be provided by PSI, the person responsible for submitting the calculation shall be the study monitor, email: [REDACTED]. The invoice shall be due 30 days after the delivery. In case of late payment, the Institution shall be entitled to charge interest on late payment in the statutory amount. In the event the PSI on behalf of Sponsor fails to deliver the calculation to the Institution in time in accordance with the time schedule specified above, and in the event of late payment, the Institution shall be entitled to suspend Study Data entry into the database until the relevant payment is made. Calculations will be sent to the Institution's contact person to the following email address: [REDACTED]

d) PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

3. PLATBY

a) PSI provede platby v eurech do třiceti (30) dnů od obdržení nesporné faktury.

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

c) Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené PSI, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Zdravotnickému zařízení (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne PSI, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je monitor studie, email: [REDACTED]. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že PSI jménem Zadavatele nedoručí Instituci kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání Studijních údajů do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kalkulace budou zasílány kontaktní osobě Zdravotnického zařízení na emailovou adresu [REDACTED]

d) PSI 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 PSI a 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]

2. Additional Procedural Fees

Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence.

2. Platby za dodatečná vyšetření

Kromě plateb za jednotlivé návštěvy se bude vyplácet také odměna za níže uvedená neplánovaná a/nebo doplňková vyšetření či návštěvy, pokud se uskuteční.

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

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

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

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

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

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

A Screen Failure shall be defined as a Study subject who meets all of the criteria listed below:

- Prior to consenting for the study, based on medical records review, the Study subject was preliminary identified as eligible (having the diagnosis of platinum-resistant high-grade serous ovarian cancer as required by the protocol)
- The Study subject has signed the informed consent form in compliance with all applicable regulations

3. Neúspěšné screeningy

Pojmem „Neúspěšný screening“ se označuje Subjekt hodnocení, který splňuje všechna níže uvedená kritéria:

- Subjekt hodnocení udělil souhlas s účastí ve studii, a na základě záznamů v lékařské dokumentaci byl předběžně označen jako způsobilý k zařazení do studie (s diagnózou platina-rezistentního high-grade serózního karcinomu vaječníků, jak je požadováno protokolem).
- Subjekt hodnocení podepsal Formulář informovaného souhlasu v souladu se všemi platnými předpisy.
- Subjekt hodnocení zahájil screeningové procedury, ale nemohl být zařazen do

- The Study subject has started screening procedures but could not be included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons

Screen Failures shall be compensated in the amount of Basic Screen Failure fee (for all Screen Failures).

Klinického hodnocení na základě zařazovacích/vyřazovacích kritérií nebo z jiných důvodů.

Za Neúspěšný screening bude uhrazena částka ve výši základního poplatku za Neúspěšný screening (pro všechny Neúspěšné screeningsy).

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

4. Study subject Travel Reimbursement

Reasonable travel expenses incurred by Study subjects that result from visits to the study site, where applicable as per the ICF and local regulations, shall be reimbursed. The total amount for travel is up to [REDACTED] per visit. For any Study subject travel cost reimbursement exceeding this amount, evidence of costs and mode of transport, such as bus and train or taxi receipts, as well as other supporting documentation, must be attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport.

As part of this Study, PSI on behalf of the Sponsor, agrees to provide the Institution with a monetary reserve [REDACTED] to cover the costs of the Subjects' travel to and from the study site. The monetary reserve for travel costs ("Reserve") shall be paid by PSI on the basis of an invoice issued by the Institution after the conclusion of this Agreement. In accordance with Article 36(13) of Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended, the Reserve shall not be included in the value added tax base. After three quarters of the Reserve has been used up, the Institution is entitled to issue another invoice in the same amount as the previous one. Upon PSI's/Sponsor's request the Institution shall produce evidence of payment of Study Subject's costs. The Institution also agrees to account the paid Study Subject's

4. Proplácení cestovních výloh Subjektům hodnocení

Proplácení se přiměřené cestovní výlohy, vzniklé Subjektům hodnocení v souvislosti s návštěvou studijního centra, v souladu s Formulářem informovaného souhlasu (ICF) a místními předpisy. Maximální možná celková výše cestovních výloh, kterou lze proplatit, je [REDACTED] na jednu návštěvu. V případě úhrady cestovních nákladů Subjektu hodnocení přesahující tuto částku, je třeba doložit doklady o nákladech a způsobu dopravy, např. účtenky za autobus a vlak nebo taxi, a další podpůrnou dokumentaci. Tyto doklady budou přiloženy k Záznamu o proplácení cestovních výloh (Reimbursement Log) s uvedením čísla pacienta, čísla a data návštěvy, údajů o cestě, druhu dopravy.

V rámci této Studie se PSI jménem zadavatele zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení paušální částku [REDACTED] na úhradu nákladů Subjektů hodnocení spojených s cestou do studijního centra a zpět. Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude PSI vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této Smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Na žádost PSI/Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady Subjektu hodnocení byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení se dále

costs to PSI/the Sponsor immediately after the last Study Subject terminates his/her participation in the Study at the study site. The Institution will return the potentially remaining unused portion of the monetary reserve to PSI's account without any unnecessary delay.

zavazuje vyúčtovat PSI/Zadavateli vyplacené náklady Subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední Subjekt hodnocení ukončí účast ve Studii. Případná nevyčerpaná část paušálu bude Zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet PSI.

Depending on the preference of the Study Subjects, reimbursement of travel expenses can be made at the cash desk of the Institution or through PSI directly to the bank accounts of Study subjects.

Dle preference Subjektů hodnocení lze úhradu cestovních výdajů provést v pokladně Zdravotnického zařízení nebo prostřednictvím PSI přímo na bankovní účty Subjektů hodnocení.

5. Pharmacy fees

5. Poplatky lékárně

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

6. Administrative fees

6. 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]

ATTACHMENT 2 DATA PROCESSING REQUIREMENTS

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

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

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

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

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

PŘÍLOHA 2 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. 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.

2. 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 Stran a práva Zadavatele jakožto správce údajů.

3. : 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 má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR;

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) ensuring that Study Personnel authorized to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality (Article 28(3)(b) GDPR);

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

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

f) taking into account the nature of the processing, assisting the Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3)(e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study subject (or any other data subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws;

g) assisting the Sponsor, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution (GDPR Article 28(3)(f) GDPR). In particular, in the event of any personal data breach by the Institution as a processor of the Sponsor, the Institution and the Investigator shall: (i) within twenty-four (24) hours following discovery of such personal data breach, send written notice of the incident via e-mail to [REDACTED] (ii) not make any statements or notifications about the personal data breach, as it relates to the processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the

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 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;

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 zejména povinnost (i) do dvaceti čtyř (24) hodin od incidentu zaslat písemné oznámení na [REDACTED] (ii) bez písemného souhlasu Zadavatele nečinít žádné prohlášení ani oznámení o porušení ochrany osobních údajů, neboť souvisí se zpracováním údajů pro účely Studie, fyzické osobě dotčené

incident, the public or any third party without Sponsor's prior written approval; and (iii) immediately take steps to investigate and mitigate the personal data breach and reasonably cooperate with the Sponsor and/or PSI;

h) destroying or returning, at the choice of the Sponsor, all personal data to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for its own purpose(s);

i) providing the Sponsor and/or PSI with evidence of its compliance with the obligations set out in this Attachment 2, and/or, at the Sponsor's or PSI's discretion and on reasonable notice, allowing the Sponsor and/or PSI, or a third party appointed by the Sponsor and/or PSI, to audit the Institution's compliance with the obligations described in this Attachment 2, Data Protection Laws (including but not limited to Article 28 GDPR), subject to the Sponsor and/or PSI, or the appointed third party, complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution (Article 28 (3h) GDPR); and

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

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

5. The Institution and the Investigator shall:

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

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;

h) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré osobní údaje, pokud není jejich uložení požadováno zákonem (Článek 28 odst. 3 písm. g) nařízení GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje nejsou v držení 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 Článku 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

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.

4. 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);

5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni:

k) zajistit, aby Studijní personál nezpracovával osobní údaje s výjimkou zpracování v souladu s touto Smlouvou,

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

l) take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Study Personnel who have access to the personal data and will ensure that the Study Personnel: (i) are aware and comply with the Institution's and the Investigator's duties under this Attachment 2; (ii) received relevant data protection trainings; and (iii) have committed themselves to confidentiality.

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

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

Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení;

l) 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.

6. 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 Švýcarska.

7. V případech, kdy Zdravotnické zařízení jakožto Zadavatelův zpracovatel zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, se Zdravotnické zařízení zaručuje, že tak činí v souladu se Zákony o ochraně údajů.