

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
(University Hospital Kralovske Vinohrady)  
Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, IN: 00064173, TIN: CZ00064173, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, PhD, MHA, Director, reference number KH 2/2017, cost center: 52107

(the "**Institution**")

and

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

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**")

**PREAMBLE:**

**WHEREAS** Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Sweden (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product melflufen (the "**Study Drug**");

**WHEREAS** the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol OP-103 "*A Randomized, Controlled, Open-Label, Phase 3 Study of Melflufen/Dexamethasone Compared with Pomalidomide/Dexamethasone for Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma who are Refractory to Lenalidomide*" 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

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

**Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD, MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 2/2017, nákladové středisko: 52107

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

a

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

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

**PREAMBULE:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku melflufen (dále jen „**Studijní lék**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele OP-103 „*Randomizovaná otevřená kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící kombinaci Melflufen/Dexametazon ve srovnání s kombinací Pomalidomid/Dexametazon u pacientů s relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem, kteří jsou refrakterní k Lenalidomidu*“ 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

to conduct the Study, and the Institution wishes to conduct the Study;

**WHEREAS** [REDACTED], [REDACTED] (the “Investigator”) agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution;

The Institution agrees that PSI shall conclude with the Investigator a separate Investigator Agreement in which obligations and remuneration of the Investigator and the Study Personnel shall be stipulated.

The Institution acknowledges that the Study Personnel shall also include a pharmacist who is an employee of the Institution. This member of the Study Personnel shall be responsible for conduct of Study activities in accordance with the Protocol. The obligations and remuneration of this member of the Study Personnel shall be specified in and guaranteed by a separate agreement to be concluded between PSI and the above mentioned member of the Study Personnel.

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

## 1. SERVICES AND OBLIGATIONS

### 1.1 Conduct of Study

a) The Institution hereby agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution shall also follow PSI’s and/or the Sponsor’s instructions as they relate to the Institution’s, the Investigator’s and/or the Study Personnel’s performance under this Agreement. “**Study Personnel**” shall refer to all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator’s supervision.

b) The Study shall be conducted at Clinic of Internal Haematology, University Hospital Kralovske Vinohrady located at Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic. The Institution agrees that the Investigator and all Study Personnel shall conduct the Study in

provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení si přeje provádět Studii;

**VZHLEDEM K TOMU**, že [REDACTED], [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího;

Zdravotnické zařízení souhlasí, že PSI uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu, ve které budou uvedeny povinnosti a odměna Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu;

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude mimo jiné farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v Protokolu Studie. Povinnosti tohoto člena týmu a jeho odměna budou uvedeny a zajištěny v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi PSI a výše uvedeným členem týmu.

**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 tímto souhlasí, že provede Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení se bude též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního personálu vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. „**Studijním personálem**“ se rozumí všechny fyzické a právnické osoby, které provádějí některou část Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího.

b) Studie bude provedena na Interní hematologické klinice, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34, Praha 10, Česká republika. Zdravotnické zařízení souhlasí, aby Hlavní zkoušející a Studijní personál prováděli Studii v souladu

accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution agrees that the Investigator and all Study Personnel are trained in the Protocol by the Sponsor and/or PSI and the Institution shall provide a training in good clinical practices to the Investigator and all the Study Personnel.

c) The conduct of the Study shall start 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 has been performed by the Sponsor an/or PSI; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drugs have been made available to the Investigator.

d) The Institution shall handle the administrative and financial management of the Study and make available the required human, material, technical and organizational means for the performance of the Study in order to facilitate within its facilities the accomplishment of the functions of the professionals called upon to participate in the performance of the Study (in particular, those of the Investigator, the coordinator and the other research personnel).

e) The Investigator will personally supervise and direct the Study and will be responsible for the medical, scientific and technical conduct of the Study. Further, the Investigator will fulfill all obligations of an investigator in the Study in compliance with applicable laws and guidelines.

f) Expected duration of Study is until December 2021.

g) The Study shall be conducted on the basis of the Multicenter Ethics Committee Opinion, Reference No. 1034/2017 issued on the 21 January 2017, the Institution's Ethics Committee Opinion, Reference No. KH/02/0/2017 issued on the 1 February 2017 and Approval of the State Institute for Drug Control Reference No. sukls299507/2016 issued on the 23 March 2017. PSI shall be responsible for communication with

s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že Zadavatel a/nebo PSI vyškolí Hlavního zkoušejícího a veškerý Studijní personál ohledně Protokolu a Zdravotnické zařízení zajistí Hlavnímu zkoušejícímu a veškerému Studijnímu personálu školení ohledně správné klinické praxe.

c) Provádění Studie bude zahájeno, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva Zadavatele a/nebo PSI ve Zdravotnickém zařízení a (iii) Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní léky.

d) Zdravotnické zařízení bude zajišťovat administrativní a finanční správu Studie a v rámci svých zařízení vyčlení požadované lidské, materiální, technické a organizační prostředky pro provedení Studie za účelem usnadnění obsazení úloh odborníků, jejichž účast je pro Studii nezbytná (zejména pak úloha Hlavního zkoušejícího, koordinátora a dalších členů výzkumného personálu).

e) Hlavní zkoušející bude osobně dohlížet na a řídit Studii a ponese odpovědnost za lékařské, odborné a technické aspekty provedení Studie. Hlavní zkoušející bude dále plnit veškeré povinnosti zkoušejícího ve Studii v souladu s platnými zákony a předpisy.

f) Dokončení Studie je předpokládáno do prosince 2021.

g) Studie bude provedena na základě stanoviska multicentrické etické komise ze dne 12. 1. 2017 č.j. 1034/2017, etické komise Zdravotnického zařízení sp. zn. KH/02/0/2017 ze dne 1. 2. 2017 a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp. zn. sukls299507/2016 ze dne 23. 3. 2017. Za komunikaci s RO/EK odpovídá PSI.

RA/EC.

## 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 Detailed Conditions of Clinical Trials; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (implementing the EU Data Protection Directive 95/46/EC); and (iv) any other applicable laws and regulations (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 by the Sponsor.

## 1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is [REDACTED] until the completion of the enrolment period. 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 Drugs at

## 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 léčivých přípravků, (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) příslušnými předpisy týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně Zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění (implementující Směrnici o ochraně údajů 95/46/ES) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

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

## 1.3 Subjekty hodnocení

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

## 1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Zdravotnickému

no cost to the Institution in amounts sufficient for the conduct of the Study in compliance with the Protocol. 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 shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution 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 technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) The Institution agrees that the Study Drug and the Study Supplies shall solely be used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution agrees that the Study Drug and the Study Supplies shall not be 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 agrees that 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. The Institution shall through the Investigator immediately inform PSI in writing of any inadvertent deviation in the storage and/or handling of the Study Drug.

c) The Institution agrees that upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Investigator shall return all Study Supplies and/or all unused Study Drug to PSI or destroy it/them at PSI's expense, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall not destroy any Study Drug or Study Supplies without PSI's express written consent.

zařízení zdarma Studijní léky v množství dostatečném pro provedení Studie dle Protokolu. PSI může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Zdravotnické zařízení po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení bude 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 technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku.

b) Zdravotnické zařízení souhlasí, s tím, že Studijní lék a Studijní materiál bude používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že Studijní lék a Studijní materiál nebude 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 souhlasí, že Hlavní zkoušející bude za jemu 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. Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího PSI neprodleně písemně informovat o všech neúmyslných pochybeních ve způsobu skladování a zacházení se Studijním lékem.

c) Zdravotnické zařízení souhlasí, že při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Hlavní zkoušející vrátí veškerý Studijní materiál a/nebo nepoužitý Studijní lék PSI, nebo jej zničí dle instrukcí a na náklady PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení nebude likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

### 1.5 Informed Consent

a) The Institution agrees that 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 Institution agrees that the Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

### 1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall supply (or if electronic, provide access to) the forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's participation in the Study (the "**Case Report Forms**" or "**CRFs**"). The Institution agrees that the Investigator shall record all data generated as a result of conducting the Study (the "**Study Data**") within 5 business days, in an accurate and complete manner, and agrees that the Case Report Forms for each Study subject shall be duly signed and dated. To the extent the Study requires completion of electronic Case Report Forms, the Institution shall ensure that it has implemented and maintains appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution agrees that the Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

b) The Institution shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall

### 1.5 Informovaný souhlas

a) Zdravotnické zařízení souhlasí, že 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) Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“) poskytnutý PSI a schválený v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

### 1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI dodá formuláře (pokud se jedná o elektronickou formu, udělí přístup), které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování účasti Subjektů hodnocení ve Studii (dále jen „**Záznamy subjektu hodnocení**“ nebo „**CRFs**“). Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) vždy během 5 pracovních dnů od jejich získání, přesně a úplně do formuláře a souhlasí, že veškeré Záznamy subjektu hodnocení budou náležitě podepsány a datovány. V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Zdravotnické zařízení přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nesděloval své uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) Zdravotnické zařízení učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem

own all Study Data.

### 1.7 Adverse Events

The Institution agrees that the Investigator shall 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 Institution agrees that 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 Institution also agrees that all sub-investigators shall complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Institution agrees that the Investigator and any sub-investigators shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

## 2. COMPENSATION

a) The compensation to the Institution for the conduct of the Study is set out in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation to the Institution under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), and other expenses, etc.

The remuneration of the Investigator and the Study Personnel shall be the subject of a separate Investigator Agreement, with the

veškerých Studijních údajů.

### 1.7 Nežádoucí příhody

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející 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 Studii.

### 1.8 Majetkové přiznání

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby Hlavní zkoušející vyplnil a odevzdal 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. Zdravotnické zařízení souhlasí, že tento výkaz vyplní i spolu-zkoušející a odevzdají jej PSI. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející i všichni spolu-zkoušející poskytnou PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.

## 2. KOMPENZACE

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

Odměna Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu bude upravena v samostatné Smlouvě s Hlavním zkoušejícím, vyjma studijního farmaceuta, jehož odměna bude

exception of study pharmacist whose remuneration shall be specified in a separate agreement.

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

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

d) All payments will be made according to a rate structure that is determined based on a fair market value analysis. The Institution acknowledges that it has been selected to conduct the Study because of its expertise and qualifications, and not as an inducement to, or in return for, or contingent upon, prescribing, purchasing, supplying, selling, administer, recommending, obtaining preferential formulary status, or dispensing the Study Drug. If Institution believes that payment for the Study is in any way intended as, or will serve as, an inducement, the Institution shall immediately notify PSI. Any payments under this Agreement are subject to national and international reporting requirements, including, where appropriate, disclosure on PSI's or Sponsors, government websites and/or other third parties as required by law or industry code (including without limitation the EFPIA HCP/HCO Disclosure Code). By entering into this Agreement, Institution consents to such disclosure.

### 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

upravena v rámci samostatné smlouvy.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

c) Zdravotnické zařízení nebude v souvislosti se Studii účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) Veškeré platby budou uhrazeny na základě sazeb stanovených dle výsledku analýzy férové tržní ceny. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bylo vybráno, aby provedlo Studii, na základě odbornosti a kvalifikace svých zaměstnanců a nikoli za účelem podání podnětu, za odměnu za, ani s možností budoucího předepisování, nákupu, dodávání, prodeje, podávání, doporučování, získání preferenčního postavení v předepisování, či výdeje Studijního léku. Pokud se Zdravotnické zařízení domnívá, že platby za provedení Studie jsou v některém ohledu zamýšleny či mají sloužit jako pobídka, Zdravotnické zařízení o svém podezření bude neprodleně informovat PSI. Veškeré platby uhrazené dle této Smlouvy podléhají národním a mezinárodním požadavkům na jejich přiznání včetně případného zveřejnění na webových stránkách PSI, Zadavatele, státních webových stránkách a/nebo zveřejnění další třetí stranou v souladu se zákonem nebo průmyslovým kodexem (včetně mimo jiné Kodexu pro zveřejňování EFPIA HCP/HCO). Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení souhlasí s tímto zveřejněním.

### 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



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

b) Confidential Information does not include information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

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

d) Should the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution shall

v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele, PSI a jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

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

c) Zdravotnické zařízení bude zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešlo neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení bude Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísně, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení poučí Hlavního zkoušejícího a Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace

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

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of fifteen (15) years.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

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

#### 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

##### 5.1 Publication

a) The Institution agrees that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such

nebo jejich část, je Zdravotnické zařízení povinně neprodleně informovat PSI, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Zdravotnické zařízení předá pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu patnácti (15) let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení bude neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytne přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

#### 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

##### 5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace

Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals’ contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) 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 Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

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

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející 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 čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

## 5.2 Publicity

The Institution shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

## 6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

### 6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution against any and all claims, damages, losses and costs 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 Indemnity Obligations

The Institution undertakes 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; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff if proven by the Sponsor and/or PSI.

### 6.3 Notification of Claims

The Institution shall immediately serve a notice in

## 5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení nebude používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele.

## 6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

### 6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit mu 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 jejích 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 o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení se zavazuje hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo (ii) prokáže-li Zadavatel a/nebo PSI nedbalost nebo úmyslné jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

### 6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení neprodleně zašle PSI

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

#### **6.4 Insurance**

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

b) The Institution confirms that it has subscribed to and shall maintain in full force and effect all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. The Institution shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

### **7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING**

#### **7.1 Regulatory Inspections**

The Institution shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which it becomes aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution 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 on any such materials and/or information.

a) Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

#### **6.4 Pojištění**

a) PSI zajistí, aby Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění dle Platných regulačních požadavků.

b) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že má uzavřené a bude udržovat v platnosti a účinnosti adekvátní pojištění vyžadované Platnými regulačními požadavky včetně pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení potvrzení o uzavřeném pojištění.

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

#### **7.1 Regulační kontroly**

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

## 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.

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

## 7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years

## 7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

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

## 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 bude Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky

following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution 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.

## **8. TERMINATION AND SUSPENSION**

### **8.1 Term**

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

### **8.2 Termination by PSI**

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the Institution breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the 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. No indemnity of whatever sort shall be due by PSI or Sponsor as a consequence of such early termination. PSI shall pay for the work actually performed at the date of notice of termination. If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, the Institution will be given any necessary instructions concerning final examinations and

nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší). Zdravotnické zařízení smí Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení zašle Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním bude spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

## **8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ**

### **8.1 Doba trvání**

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

### **8.2 Ukončení ze strany PSI**

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Zdravotnické zařízení poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem. Za předčasné vypovězení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu vypovězení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva vypovězena před dokončením Studie, obdrží Zdravotnické

final reporting that are required under the circumstances, and the Institution will comply with such instructions.

### 8.3 Termination by the Institution

The Institution may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Institution and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects. No indemnity of whatever sort shall be due by PSI or Sponsor as a consequence of such early termination. PSI shall pay for the work actually performed at the date of notice of termination. If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, the Institution will be given any necessary instructions concerning final examinations and final reporting that are required under the circumstances, and the Institution will comply with such instructions.

### 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 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 2 d) [Disclosure Code], 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 Processing and International Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

zařízení veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a podání závěrečné zprávy, které budou vyžadovány dle okolností, a Zdravotnické zařízení bude jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

### 8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení smí 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 jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčeni, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko. Za předčasné vypovězení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu vypovězení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva vypovězena před dokončením Studie, obdrží Zdravotnické zařízení veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a podání závěrečné zprávy, které budou vyžadovány dle okolností, a Zdravotnické zařízení bude jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

### 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 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 2 d) [Kodex Zveřejňování], 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 [Zpracování údajů a mezinárodní předávání osobních údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].



## 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 represents and warrants that neither the Institution nor the Investigator nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

## 10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal 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.

## 8.5 Pozastavení Studie

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

## 9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení ručí a zaručuje, že jemu, Hlavnímu zkoušejícímu ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast v klinickém výzkumu žádnými českými ani zahraničními regulačními a kontrolními úřady (včetně zejména americké FDA) a že nevyužije ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

## 10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

b) Acknowledging PSI's and the Sponsor's obligation, the Institution represents and warrants 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 shall promptly notify PSI if it 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.

#### 11. DATA PROCESSING AND INTERNATIONAL DATATRANSFER

a) The Institution and the Investigator shall protect the personal data of the Study subjects and process them in accordance with the applicable data protection laws and regulations.

b) The Parties shall hold confidential all personal data of Study Subjects received according to applicable laws (the "**Personal Data of Study Subjects**"). The Parties may under this Agreement exchange personal data for which Sponsor is the data controller. Whereas Sponsor is the data controller for the Personal Data of Study Subjects processed by the Institution pursuant to this Agreement, the Institution may process any such provided Personal Data of Study Subject only in accordance with the Sponsor's or PSI's instructions or in accordance with this Agreement. The Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to protect such data. The measures shall provide a level of security that is appropriate having regard to (a) the technical possibilities available, (b) what it would cost to implement the measures, (c) the special risks that exist with processing of personal data, and (d) how sensitive the processed personal data really is. In the event a data subject, the

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a ručí a zaručuje se, že v souvislosti se Studii nebude ani ono ani jeho 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 neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozví o, nebo pokud bude mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studii, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího.

#### 11. ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ A MEZINÁRODNÍ PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

b) Smluvní strany budou zachovávat důvěrnost všech osobních údajů Subjektů hodnocení, které obdrží v souladu s platnými zákony (dále jen „**Osobní údaje Subjektů hodnocení**“). V souladu s touto Smlouvou si mohou Smluvní strany vyměňovat osobní údaje, jejichž správcem je Zadavatel. Vzhledem k tomu, že Zadavatel je správcem Osobních údajů Subjektů hodnocení zpracovávaných Zdravotnickým zařízením v souladu s touto Smlouvou, smí Zdravotnické zařízení zpracovávat jakékoli takové jemu poskytnuté Osobní údaje Subjektů hodnocení pouze v souladu s pokyny Zadavatele nebo PSI nebo v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení přijme odpovídající technická a organizační opatření na ochranu těchto údajů. Tato opatření zajistí úroveň ochrany přiměřené dle (a) dostupných technických možností, (b) nákladů na zavedení těchto opatření, (c) existujících zvláštních rizik souvisejících se zpracováním osobních údajů a (d) skutečné

Swedish Data Inspection Board or another third party requests information from the Institution regarding its processing of personal data, the Institution shall refer such party to the Sponsor. The Institution is not allowed to disclose Personal Data of Study Subjects or other information about the processing of such data without explicit instructions from the Sponsor. In the event a data subject or any third party direct any claims towards Sponsor based on the Institution's processing of Personal Data of Study Subjects, the Institution shall hold Sponsor harmless for such claims if they result from the Institution's failure to comply with this Agreement or Sponsor's or PSI's instructions, regarding Personal Data of Study Subjects for which Sponsor is data controller.

c) Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and the Study Personnel may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study (the "**Personal Data**"). The Institution acknowledges and agrees that the Investigator and all Study Personnel have consented to the processing (including use, disclosure or transfer) of their Personal Data as required for the following purposes (the "**Purposes**"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents, and affiliates; (iii) compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Such consent also includes the transfer abroad for the Purposes, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as

citlivosti zpracovávaných osobních údajů. V případě, že bude subjekt, jehož údaje jsou zpracovávány, Švédská komise kontrolující údaje, či jiná třetí strana požadovat od Zdravotnického zařízení informace ohledně zpracování osobních údajů, odkáže Zdravotnické zařízení tuto stranu na Zadavatele. Zdravotnické zařízení není oprávněno zveřejňovat Osobní údaje Subjektů hodnocení či jiné informace o zpracování těchto údajů bez výslovných pokynů Zadavatele. V případě, že subjekt, jehož údaje jsou zpracovávány, nebo jiná třetí strana bude na základě zpracování Osobních údajů Subjektu hodnocení Zdravotnickým zařízením požadovat odškodnění přímo od Zadavatele, Zdravotnické zařízení odškodní Zadavatele v případě těchto nároků, pokud budou tyto vzneseny na základě porušení Smlouvy či nedodržení pokynů Zadavatele nebo PSI týkajících se Osobních údajů Subjektů hodnocení, jejichž je Zadavatel správcem, ze strany Zdravotnického zařízení.

c) Před i v průběhu Studie mohou Hlavní zkoušející a Studijní personál poskytnout své osobní údaje PSI a/nebo Zadavateli. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, informace k bankovním účtům, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, působnosti a dovednostech, způsobilost personálu a jiné informace související se Studii (dále jen „**Osobní údaje**“). Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a předání) svých Osobních údajů dle požadavků pro následující účely (dále jen „**Účely**“): (i) provádění klinických hodnocení, (ii) kontrola státními nebo regulačními úřady, PSI, Zadavatelem, jejich zástupci a pobočkami, (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (iv) uchování v databázi za účelem výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Tento souhlas zahrnuje také předání Osobních údajů do zahraničí pro Účely, i když budou tyto Osobní

that provided in the Czech Republic. The Institution shall notify PSI immediately if such consent has been withdrawn.

## 12. MISCELLANEOUS

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

b) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid or unenforceable 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, expressed or implied, on behalf of the other party.

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

e) The Institution may not assign any of its rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if

údaje předány do zemí, které na svém území nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat PSI, pokud bude tento souhlas zrušen.

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

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

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

e) Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy

PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Institution remains fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

f) This Agreement, including the attachments hereto, and the Protocol constitute the entire agreement among the parties with respect to the subject matter hereof, and no term or provision of this Agreement may be amended or waived without the prior written approval of each party.

g) The Agreement becomes effective on the day of its signature by the last contracting party.

h) PSI shall provide the Institution with a modified version of the Agreement approved by the Sponsor and intended for publication through the Contracts Register in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of these Contracts and Contracts Register. The above described version of the Agreement will be provided at latest on the day of signing of this Agreement. The Institution shall publish the modified version of the Agreement within 5 days since the signing of the Agreement by the Institution. In case the Institution does not publish the modified version of the Agreement within the agreed time period, PSI shall have the right to publish it.

### 13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of laws provisions.

b) The contracting parties shall endeavor to resolve any disputes amicably by good faith negotiations. If the dispute cannot be resolved within 30 days, then the dispute shall be deferred to the competent courts in the Czech Republic.

bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstává Zdravotnické zařízení plně zodpovědné za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) Tato Smlouva včetně všech dodatků a Protokolu představuje úplnou dohodu mezi stranami s ohledem na předmět Smlouvy a žádné podmínky či ustanovení této Smlouvy nesmí být doplněny nebo od nich nesmí být upuštěno bez předchozího souhlasu jednotlivých stran.

g) Smlouva nabude účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.

h) PSI se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy schválenou Zadavatelem určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení modifikovanou verzi smlouvy v dohodnutém termínu, je společnost PSI oprávněna ji zveřejnit.

### 13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

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

b) Smluvní strany vyvinou maximální úsilí k vyřešení případných sporů vzniklých z této Smlouvy do 30-ti dnů. Pokud by takový spor nemohl být vyřešen v této lhůtě, pak o něm budou s konečnou platností rozhodovat



příslušné soudy České republiky.

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

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

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** (University Hospital Královské Vinohrady)

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, PhD, MHA  
Title | Pozice: Director/Ředitel

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

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

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: MUDr. Petr Vaculík  
Title | Pozice: Country Manager

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

\_\_\_\_\_  
Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák  
Title | Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

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

**Statement of Investigator:**

I have read this Agreement and I understand and accept the terms and conditions relating to my performance as the Investigator. I agree also that I shall ensure that all the Study Personnel members shall be informed of their obligations under this Agreement.

**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Přečetl jsem si tuto Smlouvu a porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto Hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby všichni členové Studijního personálu byli informováni o svých povinnostech vyplývajících z této Smlouvy.

**The Investigator | Hlavní zkoušející**

Name | Jméno: \_\_\_\_\_

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







[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

a) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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