

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No.: 00064165, Tax ID No.: CZ00064165, state-funded organization established by the Ministry of Healthcare with no obligation of registration with the Business Register, represented by: [REDACTED]

[REDACTED] (the "**Institution**")

and

[REDACTED]
4th Clinic of Internal Medicine – Clinic of Gastroenterology and Hepatology, 1st Faculty of Medicine, Charles University and General University Hospital in Prague, U Nemocnice 4992, 128 08, Praha 2, Česká republika (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 VectivBio AG, Aeschenvorstadt 36, 4051 Basel, Switzerland (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the Investigational Medicinal Product apraglutide (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol [REDACTED] "An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze,

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupená [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]
IV. Interní klinika, klinika gastroenterologie a hepatologie 1. LF UK a VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (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 společnost **VectivBio AG**, Aeschenvorstadt 36, 4051 Basilej, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) Hodnoceného léčivého přípravku apraglutide (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele [REDACTED] „Otevřená navazující klinická studie hodnotící dlouhodobou

short bowel syndrome” 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;

WHEREAS PSI will enter into a separate agreement on the conduct of the Study with the Investigator, setting out his responsibilities, based on which the Investigator and the Study Personnel will receive remuneration for the Study conduct.

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 a diligent, efficient and skillful manner, in strict compliance 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 4th Clinic of Internal Medicine of the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator’s supervision (the “**Study Personnel**”) conduct the Study in accordance with the Protocol and the

bezpečnost apraglutidu u pacientů se syndromem krátkého střeva“ 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 Hlavní 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;

VZHLEDEM K TOMU, že PSI uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení, stanovující jeho povinnosti, a na základě které bude Hlavní zkoušející a studijní tým odměněn za provedení Studie;

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 s řádnou péčí, efektivně a odborně, striktně 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 na IV. interní klinice Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto

terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in the Protocol, Applicable Regulatory Requirements and good clinical practices. The Institution and Investigator shall not engage any of their contractors in the performance of their obligations under this Agreements.

c) The Institution and Investigator warrant that the Investigator and all Study Personnel is an employee, agent or contractor of the Institution and represent that the Investigator has the necessary registrations and has the necessary expertise, time and resources to perform the Study and to provide direct supervision of the Study Personnel.

d) 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.

e) The Investigator and the Institution acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement and may enforce the provisions as if it were a party hereto. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that PSI may disclose any and all information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to the Investigator's and the Institution's participation in the Study to the Sponsor.

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; (ii) all generally accepted standards of good clinical

Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu Platných regulačních požadavků a správné klinické praxe. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zapojit žádného ze svých kontrahentů do plnění svých závazků podle této Smlouvy.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zaručují, že Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál jsou zaměstnanci, zmocněnci nebo kontrahenti Zdravotnického zařízení a ručí za to, že Hlavní zkoušející je držitelem nezbytných registrací a že disponuje nezbytnou odborností, časem a zdroji k provádění Studie a k zajištění přímého dohledu nad Studijním personálem.

d) 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.

e) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že Zadavatel je zadavatelem Studie a jako takový je zamýšlenou oprávněnou třetí osobou této Smlouvy a může vymáhat její ustanovení, jako by byl smluvní stranou této Smlouvy. Kromě výše uvedeného Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že PSI může předat Zadavateli jakékoli informace a/nebo dokumenty týkající se této Smlouvy a/nebo týkající se účasti Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení ve Studii.

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, (ii) všemi obecně

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, 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 by the Sponsor.

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator [REDACTED]. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may, through consultation with the Investigator and the Institution, adjust the estimate of Study Subjects number or timeframe and shall retain the right to request the Investigator to stop enrolment at any time. The completion of the Study is expected by [REDACTED].

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**”). PSI will provide iPads for patients with electronic diary for Study purposes.

přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně mimo jiné Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, „**GDPR**“); a (iv) 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, [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 na základě konzultací s Hlavním zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením upravit předpokládaný počet Subjektů hodnocení nebo časový rozvrh a i nadále si ponechávají právo kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie. Dokončení Studie je předpokládáno do [REDACTED].

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI se zavazuje, 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**“). PSI pro účely Studie poskytne iPady

PSI agrees to provide free of charge service of the provided Study Supplies, if necessary. Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) 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; and (iv) the drug traceability system (e.g. IXRS) used by the Sponsor and PSI.

b) PSI will arrange for the distribution of the Study Drug shipment to the Institution Pharmacy where it will be received and checked by the responsible pharmacist (in the same manner as with other shipments, i.e. check for damages, if special transport requirements have been adhered to if applicable, and confirmation of receipt of the shipment), subsequently, the Study Drug will be picked up by the Investigator against a requisition form and taken to the site where the Investigator is fully responsible for it. PSI shall notify the pharmacy via email to [REDACTED] or over the telephone of the date of shipment delivery within 3 business days prior to the delivery. PSI will arrange for destruction of the unused Study Drug at the Sponsor's expense. PSI will arrange for the shipment to OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, responsible pharmacists: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

c) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are

pro pacienty s elektronickým deníkem. PSI souhlasí, že v případě potřeby poskytne bezplatný servis poskytnutého Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně 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 technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního léku; a (iv) systémem pro dokumentování a dohledatelnost léčiv (např. IXRS), který používá Zadavatel a PSI.

b) PSI zajistí distribuci zásilky Studijního léku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní zkoušející Studijní lék vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. PSI je povinno oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. Likvidaci nevyužitého Studijního léku si PSI zajistí na náklady Zadavatele. PSI zajistí dodávku na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odpovědné farmaceutky [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud

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.

d) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies to PSI. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies. Returnable containers will not be picked up by PSI or its representative in pharmacies, but directly in places of Study conduct. PSI agrees to arrange for a handover of unusable and unused medicinal product to the authorized person in compliance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., on Waste and its implementing regulations, as amended, in the course of the Study, as well as, after its termination.

1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an EC/IRB approved 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 Form**") provided by PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements.

1.6 Case Report Forms and Study Data

a) PSI shall provide access to the electronic Case Report Forms to be used and completed by the Investigator to document a Study subject's

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.

d) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék PSI. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál. Vratné obaly nebude PSI či jeho zástupce vyzvedávat v lékárnách, ale přímo v místě realizace Studie. PSI se zavazuje, že zajistí na náklady Zadavatele, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého Studijního léku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

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 schválený EC/IRB, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

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

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) PSI udělí přístup k elektronickým Záznamům subjektu hodnocení, které Hlavní zkoušející použije a vyplní pro zdokumentování

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, true, correct, accurate and complete manner in source documents as defined by ICH GCP, and shall ensure that the Case Report Forms for each Study subject are duly signed and dated. The Institution and the Investigator will be responsible for data entry. Where specifically required for Data Adjudication Committee, data entry should occur within two (2) days of a subject visit. Otherwise data entry should occur within five (5) days of a subject visit. Study Personnel will be expected to respond to any electronic data queries within seven (7) days of their creation.

b) 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. 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.

c) The Institution and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data, as well as all raw clinical data, including biological materials collected or obtained in the performance of the Study.

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the ethics committee(s) and competent

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, pravdivě, správně, přesně a úplně do zdrojových dokumentů stanovených v ICH GCP a zajistí, aby veškeré Záznamy subjektu hodnocení byly náležitě podepsány a datovány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odpovídat za zadávání údajů. Pokud je to výslovně požadováno pro Komisi posuzující klinické údaje, zadání údajů by mělo proběhnout do dvou (2) dní od návštěvy subjektu. V ostatních případech by mělo zadání údajů proběhnout do pěti (5) dní od návštěvy subjektu. Studijní personál by měl reagovat na jakékoli elektronické dotazy ohledně zadávaných údajů do sedmi (7) dní od jejich vytvoření.

b) V rozsahu, v jakém Studie vyžaduje vyplňování elektronických Záznamů subjektů hodnocení, zajistí Hlavní zkoušející spolu se Zdravotnickým zařízením zavedení a udržování přiměřeného počítačového zabezpečení postačujícího k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným uživatelům a zejména pak nebude sdílet ani sdělovat své uživatelské jméno a/nebo svá hesla.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů, stejně jako veškerých nezpracovaných klinických údajů, včetně biologických materiálů odebraných nebo získaných při provádění Studie.

1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně informovat

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, and if applicable, Study Personnel, complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator agrees that she/he and any sub-investigators as well as, if applicable, other Study Personnel shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

2 COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**, which forms an inseparable part of this Agreement. 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), 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

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

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI, který se týká 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, případně Studijní personál a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že on i všichni spolu-zkoušející, případně další Studijní personál, 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 ve **Finančních ujednáních** přiložených k této Smlouvě jako **Příloha 1**, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy. Tato/Tyto částka/y uvedená/é ve Finančních ujednáních představuje/í celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje/í 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) 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 Studii účtovat

subject or any third-party payer for any cost which PSI or the Sponsor is obligated to pay.

d) In the event of early termination of this Agreement by PSI, PSI shall pay all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Study prior to the date of termination, and agreed with the Sponsor.

e) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor and PSI may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement as required by Applicable Regulatory Requirements and/or other transparency provisions applicable to the Sponsor and/or PSI.

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and whatever form, 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, any technical, business and economic information, data, results, materials, compounds, formulations, protocols, feasibility questionnaires, investigator brochures, apparatus, operations, methodology, processes, samples, research and development strategies, trade secrets, business plans, intellectual property and know-how relating to the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information

Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) V případě předčasného ukončení této Smlouvy ze strany PSI uhradí PSI veškeré náklady, které vznikly a staly se splatnými do data ukončení Smlouvy, a také veškeré výdaje, které se staly splatnými po datu ukončení Smlouvy a které vyplývají ze závazků přiměřeně a nezbytně vzniklých Zdravotnickému zařízení v rámci provádění Studie před datem ukončení Smlouvy a které byly dohodnuty se Zadavatelem.

e) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel a PSI mohou poskytnout informace o platbách a výdajích splatných nebo uhrazených na základě této Smlouvy, pokud to vyžadují Platné regulační požadavky a/nebo jiné předpisy na zajištění transparentnosti, které se na Zadavatele a/nebo PSI vztahují.

3. DŮVĚRNOST

a) Za **„Důvěrné informace“** se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, 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 mimo jiné jakékoli technické, obchodní a ekonomické informace, údaje, výsledky, materiály, sloučeniny, složení přípravků, protokoly, dotazníky o proveditelnosti studie v určitém zdravotnickém zařízení, brožury hlavního zkoušejícího, přístroje, operace, metodologie, procesy, vzorky, strategie výzkumu a vývoje, obchodní tajemství, obchodní plány, duševní vlastnictví a know-how týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního

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

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

vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo kterékoli z 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 a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve 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 činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená a obvyklá bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. 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 přísně, 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 a Zadavatele, jakmile takový příkaz/požadavek obdrží, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické

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. For clarity, such disclosure pursuant to this Section 3.c) shall not cause the information so disclosed to lose its confidential nature and in all other instances and circumstances such information shall remain Confidential Information.

e) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for an unlimited period.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, Study results, information, 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 (existing and future) relating thereto ("**Intellectual Property**") conceived by the Institution or the Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, to the widest extent possible under applicable law. The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made or reduced to practice by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel related to the Study. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing

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. Pro vyloučení případných nejasností platí, že předání dle tohoto Oddílu 3 c) nezpůsobí ztrátu důvěrné povahy takto předaných informací a pro všechny ostatní případy a okolnosti tyto informace zůstávají Důvěrnými informacemi.

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, výsledkům Studie, informacím, 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 (stávajícími i budoucími) s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“), které vytvořilo Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Studijní personál, samostatně nebo společně s ostatními jako výsledek práce prováděné na základě této Smlouvy, a to v největším možném rozsahu povoleném příslušnými zákonnými předpisy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném nebo uvedeném do praxe Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti se Studií. Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví

the execution of any invention assignment or other documents.

b) All parties to this Agreement and Sponsor shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or Sponsor prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.

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. Selection of participating authors 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

na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

b) Všechny strany této Smlouvy a Zadavatel si i nadále ponechají veškerá práva, nároky a podíly na jakémkoli Duševním vlastnictví, které daná strana nebo Zadavatel vlastnili před začátkem platnosti této Smlouvy nebo na které se tato Smlouva nevztahuje. Záměrem této Smlouvy není žádné výslovné ani předpokládané udělení ani postoupení licence, ať již na základě právní překážky nebo jinak, ani se z této Smlouvy nedá vyvozovat žádné takovéto udělení či postoupení licence, s výjimkou a v rozsahu, kdy je to nezbytné pro plnění povinností stran dle této Smlouvy nebo jinak pro jejich plnění této Smlouvy.

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 kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů participujících bude řídit Zadavatel při zvažování příspěvků 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

passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to sixty (60) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections. If more than one trial site will be participating, data from individual trial sites must not be published separately.

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 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 and Sponsor's Indemnity Obligation

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 gross negligent or

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 šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví. Pokud se zapojí více než jedno centrum provádění klinického hodnocení, údaje z jednotlivých center se nesmí publikovat samostatně.

5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou 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 Závazky Zadavatele o odškodnění

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad újmy, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy; nebo

willful act or omission by PSI, including by its 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.

c) The Sponsor's obligation of indemnification to the Institution and the Investigator, as well as, the Sponsor's insurance have been made separately and are exclusively governed by the Sponsor's Letter of Indemnification attached hereto by reference as Attachment 3.

6.2 The Institution's Indemnity Obligations

The Institution undertakes to defend, indemnify, compensate and hold harmless the Sponsor and PSI (and their respective directors and employees) against any and all liabilities, including first-party and third-party claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement, the Protocol, study instructions or Applicable Regulatory Requirements by the Institution and/or the Investigator and/or Study Personnel or any of their employees, contractors or staff; or (ii) any gross negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of its employees or staff; or (iii) any unauthorized warranties made by the Institution, the Investigator or Study Personnel concerning the Study Drug.

6.3 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to PSI and

(ii) hrubé nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejich 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.

c) Povinnost odškodnění Zadavatele vůči Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, stejně jako pojištění Zadavatele, jsou sjednány samostatně a výhradně se řídí ustanoveními Prohlášení Zadavatele o náhradě škody (Letter of Indemnification), které je připojeno k této Smlouvě na základě odkazu jako Příloha 3.

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení se zavazuje hájit Zadavatele a PSI (a jejich statutární orgány a zaměstnance) proti, zprostit je odpovědnosti za, kompenzovat a nahradit jim škody způsobené v důsledku veškerých závazků, včetně nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů přímých účastníků či třetích osob, které vyplývají z (i) porušení této Smlouvy, Protokolu, pokynů ke studii nebo Platných regulačních požadavků Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem nebo jejich zaměstnanci, kontrahenty či pracovníky; nebo (ii) hrubé nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jeho zaměstnance nebo personálu; nebo (iii) jakýchkoli neoprávněných záruk učiněných Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem v souvislosti se Studijním lékem.

6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou PSI a Zadavateli písemné

the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or any of their employees, contractors or 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 prior to the execution hereof that the mandatory clinical trial insurance required by the Applicable Regulatory Requirements is in place in compliance with Sec. 58 (2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals. A copy of the Insurance Certificate is attached hereto by reference as Attachment No. 4.

b) The Institution represents that it has subscribed to and maintains in full force and effect all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements in compliance with the provisions of Sec. 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended. It shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator 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 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

oznámení o každém nároku nebo soudním řízení vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jejich zaměstnancům, kontrahentům či pracovníkům 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 před uzavřením Smlouvy zajistí sjednání povinného pojištění klinického hodnocení dle Platných regulačních požadavků, v souladu s ustanoveními § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Kopie potvrzení o pojištění je připojena k této Smlouvě na základě odkazu jako Příloha č. 4.

b) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno a udržuje v plné platnosti a účinnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky, v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění (uzavřených pojištěních).

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, 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 komentovat veškeré odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející

right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution and the Investigator shall provide to the Sponsor and PSI copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution and the Investigator receive, obtain or generate pursuant to or in connection with any such inspection.

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 and 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 in the resolution of any questions regarding the Study Data.

c) Access for inspection (audit) purposes will only be enabled into rooms in which the Study is conducted. After the termination of the Study, access will only be enabled into rooms intended by the Institutions to be used for the purposes of

poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli a PSI kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě jakékoli takové kontroly nebo v souvislosti s ní.

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.

c) Přístup pro účely kontroly (auditů) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení Studie bude přístup umožněn pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly

a review of documentation pertaining to the Study and the rooms intended for Study Documentation filing will not be made accessible.

7.3 Record Keeping

The Investigator shall maintain true, correct, 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 the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for 25 years following the completion of the Study at the Institution, whichever is longer, and in accordance with the information provided to Study subjects. The Institution and/or the Investigator may shred the Records at the end of the Records keeping period in compliance with applicable legal regulations if the parties do not agree otherwise. If the Sponsor is interested in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, it shall send its written request to the Institution at least two months prior to the expiration of the record keeping period agreed on and the Institution will arrange for further record keeping at the Sponsor's reasonable expense, or it will give the documentation to the Sponsor.

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. If this

dokumentace týkající se Studie s tím, že místnosti určené k archivaci dokumentace Studie nebudou zpřístupněny.

7.3 Záznamy

Hlavní zkoušející povede pravdivé, správné, 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 požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu 25 let po dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení (která doba bude delší) a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející smí Záznamy po uplynutí lhůty pro uchování Záznamů skartovat v souladu s příslušnými právními předpisy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. V případě, že má Zadavatel zájem na prodloužení lhůty pro uchování Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na přiměřené náklady Zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

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. Pokud dojde k předčasnému ukončení této Smlouvy,

Agreement is terminated prematurely, the Institution and the Investigator shall use its best efforts to minimize further costs while maintaining good medical care of the Study Subjects.

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, the Protocol or Applicable Regulatory Requirements 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; or (v) if any of the circumstances pursuant to Sections 9. Non-debarment and 10. Anti-Bribery occur. 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, and after consultation with the Sponsor, believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects.

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vynaloží veškeré možné úsilí, aby minimalizovali další náklady a zároveň zachovali dobrou lékařskou péči pro Subjekty hodnocení.

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, Protokol nebo Platné regulační požadavky a nezjednájí 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, nebo (v) pokud nastanou kterékoli okolnosti uvedené v Oddílu 9. Nevyloučení a 10. Protiúplatková a protikorupční ustanovení. PSI smí též po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu bez uvedení 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 a po konzultaci se Zadavatelem přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran

other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], 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, to their best knowledge, 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 they know or become notified that it 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 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

jejích 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 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 osobních 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 a dle jejich vědomí 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, o které ví nebo se dozví, že 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 PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) PSI a Zadavatel jsou povinni jednat v souladu s platnými zákony proti úplatkům a korupci, podle kterých je nabízení, poskytnutí či

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 directors, employees, staff (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 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.

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 jednající 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 ředitelé, zaměstnanci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně 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 acknowledge that the Sponsor is the controller and the Institution and Investigator are the Sponsor's processors in relation to all processing of personal data that is processed for the purpose of this Study and for any future research use under the controllership of the Sponsor.

b) The parties acknowledge that the Institution is the controller of the personal data collected for the purpose of providing clinical care to the Study subjects. This personal data may be the same personal data, collected transparently and processed for research and for care purposes under the separate controllerships of the Sponsor and the Institution.

c) Where the Institution and Investigator are the Sponsor's processors and thus where the processing is undertaken by the Institution or the Investigator for the purposes of the Study, the Institution and Investigator shall comply with the Data Processing Requirements defined in Attachment 2. For the avoidance of doubt, such Data Processing Requirements defined in Attachment 2 do not apply where the Institution and Investigator are processing the Study subject's personal data where Institution is acting as a controller as set out in Section 11.b).

d) The Institution and the Investigator shall not and shall ensure that the Study Personnel does not disclose any non-pseudonymized personal data of Study subjects to the Sponsor or PSI, save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol, or for the purpose of monitoring or reporting adverse events, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study subject in connection with the Study. Personal data of Study subjects must be appropriately pseudonymized before they are entered into the

11. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Strany berou na vědomí, že Zadavatel je správcem údajů a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou zpracovatelé Zadavatele v souvislosti s veškerým zpracováním osobních údajů, které se zpracovávají pro účely této Studie a pro jakékoli budoucí výzkumné využití v rámci správcovství Zadavatele.

b) Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů shromážděných pro účely poskytování klinické péče Subjektům hodnocení. Tyto osobní údaje mohou být ty samé osobní údaje, shromážděné transparentně a zpracováváné pro účely výzkumu a péče v rámci samostatného správcovství Zadavatele a Zdravotnického zařízení.

c) V případech, kdy jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zpracovateli Zadavatele, a kdy tedy údaje zpracovává pro účely Studie Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dodržovat Požadavky na zpracování údajů stanovené v Příloze 2. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností platí, že tyto Požadavky na zpracování údajů stanovené v Příloze 2 neplatí v případech, kdy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zpracovávají osobní údaje Subjektu hodnocení pro Zdravotnické zařízení jež vystupuje jako správce, jak je uvedeno v Oddílu 11b).

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou – a zajistí, aby tak nečinil ani Studijní personál – poskytovat Zadavateli ani PSI žádné osobní údaje Subjektů hodnocení, které předtím neprošly pseudonymizací, vyjma případů, kdy je to přímo či nepřímo požadováno ke splnění požadavků Protokolu, nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod, nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením iniciovaným Subjektem hodnocení v souvislosti se Studií. Než se osobní údaje Subjektů hodnocení zadají do CRFs nebo se jinak předají

CRFs or otherwise transferred to PSI, the Sponsor or their vendors.

e) In case PSI provides the Institution and/or the Investigator with data protection notice(s) for the Study Personnel, the Institution and the Investigator shall promptly provide every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage) with a copy/copies and forward any questions to PSI.

12. MISCELLANEOUS

a) The Institution and the Investigator represent that they are not under and will ensure not to commit to any contractual and/or legal obligations preventing them, or their Study Personnel, from complying with the duties and obligations under this Agreement.

b) This Agreement (including the Protocol and any Appendices hereto) represents the entire understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof.

c) This Agreement may only be changed and amended by agreement of all the parties by means of a written amendment hereto. The parties agree to notify each other of any major changes that may affect the ability of any party to meet its obligations.

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

e) The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation,

PSI, Zadavateli či jejich dodavatelům, je nutné je náležitě pseudonymizovat.

e) Pokud PSI poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů pro Studijní personál, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně poskytnou každému členovi Studijního personálu (i když se některý člen připojí ke Studijnímu personálu až později) kopii/kopie a přepoše jakékoli dotazy PSI.

12. RŮZNÉ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zaručují, že se na ně nevztahují žádné smluvní ani zákonné povinnosti, které by jim nebo jejich Studijnímu personálu bránili v plnění povinností stanovených v této Smlouvě, a že se k dodržování žádných takových smluvních a/nebo zákonných povinností nezaváží.

b) Tato Smlouva (včetně Protokolu a jakýchkoli jejích Příloh) představuje úplnou dohodu mezi Stranami ohledně předmětu této Smlouvy.

c) Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke Smlouvě. Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.

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

e) Pokud kterákoli ze stran této Smlouvy promine nebo odpustí jakékoli podmínky či ustanovení této Smlouvy nebo pokud nebude trvat na přísném dodržování jakékoli záruky,

agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.

f) 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.

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

h) In the event of any inconsistency between the Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail for scientific matters and patient care issues, while the Agreement shall prevail for all other matters.

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

j) The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section

prohlášení, ujednání či podmínky uvedené v této Smlouvě, nebude to znamenat prominutí jakéhokoli následného neplnění, ať již bude podobné, nebo nikoli.

f) 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.

g) 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.

h) V případě jakýchkoli rozporů mezi Smlouvou a Protokolem má ve vědeckých záležitostech a v oblasti péče o pacienty přednost Protokol a ve všech ostatních záležitostech Smlouva.

i) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat smluvní partnery na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování smluvních partnerů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

j) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy se znečitelnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o

3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to [REDACTED] the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: [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 11 000.00 Euro.

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.
- b) The Parties will endeavor to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. However, in the absence of an amicable settlement, any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the local competent courts in the Czech Republic at the location of the Institution.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění na adresu [REDACTED]. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** 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 11 000.00 Euro.

13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

- a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky.
- b) Strany se pokusí vyřešit veškeré spory vyplývající z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud však ke smírnému urovnání nedojde, jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení místně příslušnému soudu v České republice dle sídla Zdravotnického zařízení.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. Electronic signatures or copies of handwritten signatures shall be valid and binding with the same force and effect as wet-ink originals. In the event of an electronic signature or a copy of a handwritten signature, such signature shall create a valid and binding obligation with the same force and effect as a wet-ink original.

By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions.

Připojením svého podpisu níže každá ze Stran tímto přijímá výše stanovené podmínky a souhlasí s nimi. Elektronické podpisy nebo kopie vlastnoručních podpisů budou platné a závazné se stejnou platností a účinností jako originál vlastnoručního podpisu. V případě elektronického podpisu nebo kopie vlastnoručního podpisu bude takový podpis zakládat platné a závazné povinnosti se stejnou platností a účinností jako originál vlastnoručního podpisu.

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními.

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** (General University Hospital Prague)

Name | Jméno: _____

Title | Pozice: _____

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: _____

Name | Jméno: _____

Dated | Datum: _____



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

Name | Jméno: 

Title | Pozice: 


Name | Jméno: 

Title | Pozice: 

Dated | Datum: _____



List of Attachments:

Attachment 1: Fee and Payment Schedule

Attachment 2: Data Processing Requirements

Attachment 3: Sponsor's Letter of Indemnification – handed over to the Institution prior to conclusion of the Agreement

Attachment 4: Insurance Certificate – handed over to the Institution prior to conclusion of the Agreement

Seznam příloh:

Příloha 1: Finanční ujednání

Příloha 2: Požadavky na zpracování údajů

Příloha 3: Prohlášení Zadavatele o náhradě škody (Letter of Indemnification) – předán Zdravotnickému zařízení před uzavřením Smlouvy

Příloha 4: Pojistný certifikát – předán Zdravotnickému zařízení před uzavřením Smlouvy

Attachment 1
Financial Arrangements

1. FEES

The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex.

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

2 INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by 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 converted into CZK, using the conversion rate of the Czech National Bank on the date of invoicing (the "**Conversion Rate**").

b) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution (administrative fees and Study subjects' costs), the Institution shall invoice these items when not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted at the Conversion Rate.

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 ninety (90) days after the closeout visit to the Institution. Unless otherwise agreed in writing, invoices received after this time will not be reimbursed.

d) The Institution shall issue an invoice based on a calculation of the visits performed prepared by

Příloha 1
Finanční ujednání

1. POPLATKY

Kompenzaci, která má být na základě této Smlouvy vyplacena, stanovuje Příloha.

Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude připočítána, stanovuje-li to zákon.

2. FAKTURY

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 návštěv a procedur v rámci Studie a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy "**Čtvrtletní přehled**"). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, Zdravotnické zařízení jej podepíše a vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na Kč za použití kurzu ČNB ke dni vystavení faktury ("**Směnný kurz**").

b) V případě poplatků (administrativní poplatky a náhrady subjektům hodnocení), u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dní od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými, převedené ve Směnném kurzu.

c) Faktury Zdravotnického zařízení musejí splňovat daňové požadavky a uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Zdravotnické zařízení nejpozději devadesát (90) dní od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení. Pokud není písemně sjednáno něco jiného, faktury obdržené po tomto termínu již nebudou proplaceny.

[REDACTED]

the Sponsor and approved by the Investigator (the Quarterly Overview as per sub-section "a" above). In the event, no calculation of the visits performed is provided, the Institution shall not be deprived of its right to issue the relevant invoice under the payment terms and conditions agreed upon in the Agreement. Documents for invoicing including the calculation of the visits performed will be sent to Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, attn. Finance officer [REDACTED].

[REDACTED]. The invoice is due within 30 days of its issuance by the Institution. In the event of late payment, the Institution is entitled to charge a late payment interest in compliance with applicable laws. All incoming payments must be identified with a unique invoice number or a specific symbol.

Invoice and mailing address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha 4 – Chodov

ID: 28196775, TIN: CZ28196775

E-mail: [REDACTED]

3. PAYMENTS

a) PSI shall make the payments in EUR and in CZK (Subjects' costs) within thirty (30) days after issuance of the undisputed invoice. Institution is obliged to send issued invoices via e-mail to PSI within one business day from issuance of the invoice.

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

c) PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately completed the eCRF, answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned as per PSI

d) Fakturu vystaví Zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených Hlavním zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv, nezbavuje Zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 – referent financí [REDACTED].

[REDACTED]. Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení Zdravotnickým zařízením. V případě nedodržení splatnosti faktury je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Veškeré přichozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.

Fakturační a korespondenční adresa:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha 4 – Chodov

IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775

Email: [REDACTED]

3. PLATBY

a) PSI bude platby provádět v EUR i v Kč (náhrady pacientům) do třiceti (30) dní od vystavení nesporné faktury. Zdravotnické zařízení je povinno zasílat faktury PSI e-mailem nejpozději do 1 pracovního dne ode dne vystavení faktury.

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

c) PSI má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nevyplní elektronické Záznamy subjektu hodnocení (CRFs), nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení veškerého Studijního materiálu a/nebo

instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

Bank account title	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
For payment in EUR currency:	
Bank account No. EUR	34534-24035021//0710
IBAN	CZ 06 0710 0345 3400 2403 5021
For payment in CZK currency:	
Bank account No.	24035021/0710
IBAN	CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021
Bank name	Česká národní banka
Bank code	0710
Bank address	Na příkopě 28, 115 03, Praha 1
Bank account owner	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
SWIFT code	CNBACZPP
Specific symbol	5209622204

Studijního léku dle pokynů PSI a PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

Název účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Pro platbu v EUR měně:	
Číslo účtu v EUR	34534-24035021//0710
IBAN	CZ 06 0710 0345 3400 2403 5021
Pro platbu v CZK měně:	
Číslo účtu	24035021/0710
IBAN	CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021
Název banky	Česká národní banka
Kód banky	0710
Adresa banky	Na příkopě 28, 115 03, Praha 1
Vlastník účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
SWIFT kód	CNBACZPP
Specifický symbol	5209622204

3. Screen Failures

Screen Failure Payment: A Screen Failure shall be defined as a Study subject who has signed an Informed Consent Form but could not be included in the Study under the inclusion/exclusion criteria or for other reasons. Screen Failures will be reimbursed the relevant Screening Visit cost and relevant additional procedures, if performed.

4. Re-screening

Re-screening Payment: Subjects who fail screening can be considered for re-consenting and re-screening only if 1) the reason for screen failure becomes invalid over time (e.g., out of range laboratory values have resolved) and 2) Sponsor approval for re-screening is given. Re-screenings will be reimbursed the Screening Visit cost and relevant additional procedures, if performed

5. Patient Reimbursement

The reimbursement will be provided directly to the Study subjects by a vendor (Scout clinical) or at the cash desk of the Institution or to a bank account. In such a case that reimbursement of the Study subjects is performed by the Institution, the Study subjects' costs will be invoiced by Institution to the Sponsor/PSI. Upon the Sponsor's/PSI's request the Institution shall produce evidence of payment of Study Subject's costs. The Institution is entitled to request a monetary reserve at the amount of CZK 15 000 to pay Study Subjects' costs. The Sponsor/PSI will pay the monetary reserve upon receipt of an invoice issued after execution of the Agreement. The Sponsor/PSI will pay the monetary reserve upon receipt of an invoice issued after execution of the Agreement. In the event of using three quarters of the monetary reserve provided to pay

3. Neúspěšný screening

Platba za Neúspěšný screening: Neúspěšný screening je definován jako screening Subjektu hodnocení, který podepíše Informovaný souhlas, avšak nemůže být zařazen do Studie dle kritérií pro ne/zařazení z jiných důvodů. Při Neúspěšném screeningu bude uhrazena relevantní Screeningová návštěva a relevantní dodatečné procedury, pokud byly provedeny.

4. Opětovný screening

Platba za Opětovný screening: Subjekty, které neprojdou screeninem, mohou být zváženy k opětovnému screeningu pouze tehdy, pokud 1) důvod neúspěšného screeningu se během času stane neplatným (např. laboratorní hodnoty mimo povolené rozmezí se normalizují) a 2) Zadavatel souhlasí s Opětovným screeninem. Při Opětovném screeningu bude uhrazena relevantní Screeningová návštěva a relevantní dodatečné procedury, pokud byly provedeny

5. Náhrady pacientům

Náhrady Subjektům hodnocení budou propláceny přímo pacientům prostřednictvím vendora (Scout clinical), případně v hotovosti prostřednictvím pokladny Zdravotnického zařízení nebo na bankovní účet. V případě, že budou náhrady Subjektům hodnocení propláceny Zdravotnickým zařízením, Zdravotnické zařízení bude fakturovat tyto náklady Zadavateli/PSI. Na žádost Zadavatele/PSI je Zdravotnické zařízení povinno doložit, že náhrady byly Subjektům hodnocení vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po Zadavateli/PSI finanční rezervu na úhradu nákladů Subjektů hodnocení, a to ve výši 15 000,- Kč. Finanční rezerva bude Zadavatelem/PSI uhrazena na základě zaslané faktury, která bude vystavena po podpisu Smlouvy. V případě, že dojde k vyčerpání tří

Study Subjects' costs, the Institution is entitled to issue another invoice for the same amount and The Sponsor/PSI agrees to pay the amount within 30 days of receipt of the invoice.

The Institution also agrees to account the paid Study Subject's costs to the Sponsor/PSI 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. In such a case, the records of patient travel and accommodation reimbursement shall be kept by the Investigator or, alternatively, by the Study coordinator, who shall subsequently provide them to the Study monitor. The Study subjects shall be reimbursed after payment of the issued invoice. Questions, if any, related to patient travel and accommodation reimbursement shall be sent to [REDACTED]

The Institution and/or Investigator shall support the reimbursement process by following strictly and in a timely manner the instructions provided by PSI.

čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů Subjektu hodnocení, je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve stejné výši a Zadavatel/PSI se zavazuje fakturu do 30 dnů ode dne vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat Zadavateli/PSI vyplacené náklady Subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední Subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast ve Studii. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude Zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet PSI. Evidenci úhrad cestovních nákladů a nákladů za ubytování Subjektů hodnocení zajišťuje v takovém případě Hlavní zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi Studie. Náhrady budou Subjektům hodnocení vypláceny po úhradě vystavené faktury. Případné dotazy týkající se úhrad cestovních nákladů a nákladů za ubytování budou zaslány na [REDACTED]

Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející budou podporovat proces vyplácení náhrad přesným a včasným dodržováním instrukcí dodaných PSI.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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 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 Applicable Regulatory Requirements. For the purposes of this Agreement "process" shall have the meaning attributed to it by Section 4(2) of the GDPR.

2. The Institution and Investigator agree to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR, including but not limited to, the following:

- a) to implement and maintain appropriate technical and organisational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;
- b) to not engage another processor without the prior written authorisation of the Sponsor (Article 28(2) GDPR);
- c) to process the personal data only on documented instructions from the Sponsor unless required to do otherwise by Applicable Regulatory Requirements, in which case the Institution and the Investigator shall notify the Sponsor before processing, or as soon as possible after processing if Applicable Regulatory Requirements require that the processing occurs immediately, unless Applicable Regulatory Requirements prohibit such notification on important grounds of public interest (Article 28(3a) GDPR);
- d) to treat all Study subject personal data as confidential; and, to not disclose Study subject personal data to any third party other than Study Personnel, authorized Sub-processors and employees of authorized Sub-processors to whom such disclosure is strictly necessary for the performance of the Study; and, to ensure that personnel authorised to process personal data are under confidentiality obligations (Article 28(3b) GDPR);
- e) to take (and ensure that all authorized Sub-processors will take) all appropriate technical and organizational measures required by

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 zajištění plnění Platných regulačních požadavků ze strany Zadavatele. Pro účely této Smlouvy má slovo „zpracovat“ význam stanovený v Článku 4 odst. 2 nařízení GDPR.

2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti stanovené pro zpracovatele údajů v Článku 28 GDPR, zejména následující povinnosti:

- a) zavést a udržovat v platnosti vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření dostatečnými alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR;
- b) nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího písemného povolení Zadavatele (Článek 28 odst. 2 nařízení GDPR);
- c) zpracovávat osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Zadavatele, pokud není vyžadováno jinak Platnými regulačními požadavky – v takovém případě mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost informovat Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve to bude možné po zpracování údajů, pokud Platné regulační požadavky požadují okamžité zpracování údajů, vyjma případů, kdy Platné regulační požadavky takové informování zakazují z důležitých důvodů veřejného zájmu (Článek 28 odst. 3 písm. a) nařízení GDPR);
- d) zacházet s veškerými osobními údaji Subjektů hodnocení jako s důvěrnými informacemi; a neposkytovat osobní údaje Subjektů hodnocení žádným třetím osobám vyjma Studijního personálu, oprávněných Dílčích zpracovatelů a zaměstnanců oprávněných Dílčích zpracovatelů, kteří tyto údaje nezbytně potřebují k provádění Studie; a zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti (Článek 28 odst. 3 písm. b) nařízení GDPR);
- e) přijmout (a zajistit také přijetí ze strany všech oprávněných Dílčích zpracovatelů) veškerá vhodná technická a organizační opatření

Article 32 GDPR in relation to the security, confidentiality and integrity of Study subject data, in particular, to prevent any accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Study subject personal data (Article 28(3c) GDPR); and warrant that these measures provide a level of security appropriate to the risks;

- f) to respect the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3d) GDPR), including, seeking the prior written approval of Sponsor for such subcontract, the obligation for Sub-processor and Institution or Investigator to enter into a written data processing agreement setting out at least the same obligations as those set in this Attachment 2, and assuming liability for all acts and omissions of the approved Sub-processors as fully as if they were the acts and omissions of the Institution/the Investigator or its employees or agents;
- g) to, taking into account the nature of the processing, assist the Sponsor, by appropriate technical and organisational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3e) 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 fully cooperate with PSI and Sponsor and handle those requests in accordance with the PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements;
- h) to assist the Sponsor as a controller, 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 and the Investigator (Article 28(3f) GDPR). In particular, as soon as the Institution or the Investigator become aware of any actual or potential Personal Data Breach (as defined in Article 4 (12) GDPR) at the Institution or approved Sub-processors, the Institution and the Investigator shall notify PSI and the

požadovaná v Článku 32 nařízení GDPR v souvislosti se zabezpečením, důvěrností a integritou údajů Subjektů hodnocení, zejména k zabránění jakéhokoli náhodného nebo protiprávního zničení, ztráty, pozměňování, neoprávněného zpřístupnění osobních údajů Subjektů hodnocení nebo neoprávněného přístupu k nim (Článek 28 odst. 3 písm. c) nařízení GDPR); a zaručit, že tato opatření poskytují úroveň zabezpečení, která odpovídá rizikům;

- f) dodržovat podmínky stanovené v Článku 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR pro zapojení dalšího zpracovatele údajů (Článek 28 odst. 3 písm. d) nařízení GDPR), včetně obstarání předchozího písemného souhlasu Zadavatele pro takové využití služeb subdodavatele, povinnosti uzavření písemné smlouvy o zpracování údajů mezi Dílčím zpracovatelem a Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím, která stanovuje alespoň ty samé povinnosti jako tato Příloha 2, a přijetí odpovědnosti za veškerá jednání a opomenutí schválených Dílčích zpracovatelů v plném rozsahu, jako by se jednalo o jednání a opomenutí Zdravotnického zařízení/Hlavního zkoušejícího nebo jeho zaměstnanců či zmocněnců;
- g) 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 jiných subjektů údajů), kteří uplatňují svá práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bude v plném rozsahu spolupracovat s PSI a Zadavatelem a budou s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky;
- h) napomáhat Zadavateli jakožto správci zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (Článek 28, odst. 3, písm. f) GDPR). Zejména platí, že jakmile se zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející dozví o jakémkoli skutečném nebo potenciálním Porušení ochrany osobních údajů (dle definice v Článku 4 odst. 12 nařízení GDPR) ve Zdravotnickém zařízení nebo u

Sponsor as soon as possible, but no later than twenty-four (24) hours and provide PSI and the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with PSI and the Sponsor in the investigation of the Personal Data Breach and implementation of an adequate action plan; not to release or publish any filing, communication, notice, press release or report concerning any Personal Data Breach related to the Study without Sponsor's prior written approval;

- i) to, at the choice of the Sponsor, destroy or return all Study subject personal data processed in connection with the Study 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 the purpose of clinical care or other legal purposes; and
 - j) to maintain a record of processing activities as required by Article 30(2) GDPR.
3. The Institution and the Investigator shall ensure that:
- a) the Study Personnel does not process personal data except in accordance with this Agreement (and in particular the Protocol) and Applicable Regulatory Requirements;
 - b) they take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Study Personnel who has access to the personal data and ensure they:
 - (i) are aware and comply with the Institution's and Investigator's duties under this Attachment 2;
 - (ii) are subject to mandatory training in their information governance responsibilities and have appropriate contracts including sanctions, including for breach of confidence or misuse of data; and
 - (iii) are informed of the confidential nature of the personal data and understand the responsibilities for information governance, including their obligation to process personal data securely and

schválených Dílčích zpracovatelů, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost informovat PSI a Zadavatele co nejdříve je to možné, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin, a poskytnout PSI a Zadavateli veškeré relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost plně spolupracovat s PSI a Zadavatelem při šetření Porušení ochrany osobních údajů a přijetí adekvátních nápravných opatření; nezveřejnit ani nepublikovat žádné podání, komunikaci, oznámení, tiskovou zprávu nebo jinou zprávu ohledně jakéhokoli případu Porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se Studii bez předchozího písemného povolení Zadavatele;

- i) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré osobní údaje Subjektů hodnocení zpracovávané v souvislosti se Studii, 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 účely klinické péče nebo pro jiné zákonné účely; a
 - j) vést záznamy o činnostech zpracování dle Článku 30 odst. 2 nařízení GDPR.
3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby:
- a) Studijní personál nezpracovával osobní údaje jinak, než v souladu s touto Smlouvou (a zejména Protokolem) a Platnými regulačními požadavky;
 - b) podnikli veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a k zajištění, aby:
 - (i) si byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je;
 - (ii) podstoupili povinné školení týkající se jejich povinností ve vztahu k informacím a podepsali příslušné smlouvy obsahující povinnosti zachovávat důvěrnost informací či zneužití údajů; a
 - (iii) byli informováni o důvěrné povaze osobních údajů a byli si vědomi povinností ve vztahu k informacím včetně povinnosti zpracovávat osobní údaje bezpečně a šířit je a předávat pouze pro příslušné účely v souladu se zákonem.

to only disseminate or disclose for lawful and appropriate purposes.

4. The Institution and Investigator agree to:

- a) allow the Sponsor or another auditor appointed by the Sponsor to audit as well as permit any supervisory authority to inspect the Institutions' and Investigator's compliance with the obligations described by this Agreement, applicable data protection legislation (including GDPR) in general and Article 28 GDPR in particular, on reasonable notice subject to the Sponsor complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution and to provide the Sponsor with evidence of its compliance with the obligations set out in this Agreement; and
- b) obtain prior written agreement of the Sponsor to store or process personal data outside the European Economic Area or Switzerland.

5. Where the Institution and/or Investigator process, including storage, personal data outside of the European Economic Area or Switzerland as the Sponsor's processor, they warrant that they do so in compliance with the applicable data protection legislation (including GDPR).

6. Notifications under this Attachment 2 shall be made to [REDACTED] for PSI and to [REDACTED] for the Sponsor.

4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují:

- a) umožnit Zadavateli nebo jinému auditorovi určenému Zadavatelem provést audit a také povolit jakémukoli dozorovému orgánu provést kontrolu ve Zdravotnickém zařízení z hlediska dodržování povinností uvedených v této Smlouvě, celkového dodržování platných právních předpisů o ochraně údajů (včetně GDPR) a zejména Článku 28 GDPR ohlášený v přiměřeném předstihu s výhradou, že Zadavatel bude dodržovat všechny relevantní předpisy Zdravotnického zařízení týkající se zdraví, bezpečnosti a zabezpečení, a poskytnout Zadavateli důkaz o dodržování povinností stanovených touto Smlouvou; a
- b) získat předchozí písemný souhlas Zadavatele s uchováváním nebo zpracováváním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.

5. V případech, kdy Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zpracovávají, včetně uchovávání, osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo území Švýcarska jakožto zpracovatel Zadavatele, zaručují se, že tak činí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (včetně GDPR).

6. Oznámení dle této Přílohy 2 se budou zasílat na adresu [REDACTED] pro PSI a na adresu [REDACTED] pro Zadavatele.