

CLINICAL STUDY AGREEMENT (with Institution)

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

Hospital Slaný, with registered office Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, ID No.: 00875295, Tay ID No.: CZ00875295 (the “**Institution**”)

and

Morphic Therapeutic, Inc., located at 35 Gatehouse Drive, Suite A2, Waltham, MA 02451, United States of America, Tax ID No. 47-3882977 (“**Sponsor**”),

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

PREAMBLE:

A. The Sponsor is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the product MORF-057 (the “**Study Drug**”).

B. The Study shall be conducted in compliance with the Sponsor’s protocol MORF-057-202 “ A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 3 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (EMERALD-2)” and any amendments thereto (the “**Protocol**”).

C. The Sponsor has engaged PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Prague, Czech Republic, represented by [REDACTED], (“**PSI**”) as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic, and Institution shall cooperate with PSI while conducting the Study.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (se Zdravotnickým zařízením)

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

Nemocnice Slaný, se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, IČO: 00875295, DIČ: CZ00875295 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**”)

a

Morphic Therapeutic, Inc., se sídlem 35 Gatehouse Drive, Suite A2, Waltham, MA 02451, USA, DIČ: 47-3882977 (dále jen „**Zadavatel**”),

(dále jen jednotlivě „**Strana**“, v množném čísle „**Strany**“)

PREAMBULE:

A. Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku MORF-057 (dále jen „**Studijní lék**”).

B. Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele MORF-057-202 s názvem: „Randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná klinická studie fáze 2b hodnotící bezpečnost a účinnost 3 dávek MORF-057 u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou aktivní ulcerózní kolitidou (EMERALD-2)“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“).

C. Zadavatel angažoval PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775, zastoupená [REDACTED], (“**PSI**”) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice a Zdravotnické zařízení je povinno při provádění

D. The Sponsor desires to engage the Institution to conduct the Study, and the Institution wishes to conduct the Study at the Institution.

E. [REDACTED] (the “Investigator”) agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution.

The Parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1. Conduct of Study

a) The Investigator hereby agrees to conduct and shall ensure the Study Personnel conduct the Study, in accordance with this Agreement and the Protocol, the terms of which are incorporated by reference. The Institution agrees to enable and support the Investigator’s conduct of the Study and perform its obligations herein in accordance with this Agreement and Protocol. The Institution shall also follow PSI’s and/or the Sponsor’s instructions as they relate to the Institution’s performance under this Agreement. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail for the interpretation of scientific matters and the terms of this Agreement shall prevail for all other matters.

b) The Study shall be conducted at the Institution. The Institution shall ensure that the Investigator and all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator’s supervision (the “Study Personnel”) conduct the Study in compliance with this Agreement. Further, the Institution shall ensure that the Investigator and all Study Personnel are trained on the Protocol and good clinical practices and appropriately licensed and qualified.

Studie s PSI spolupracovat.

D. Zadavatel si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Zdravotnické zařízení si přeje provádět Studii.

E. [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“) souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího.

Strany dohodly následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie

a) Hlavní zkoušející se tímto zavazuje, že provede Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem, jehož podmínky jsou do Smlouvy začleněny odkazem, a je povinen zajistit, aby tak učinil i Studijní personál. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že umožní Hlavnímu zkoušejícímu provést Studii a bude jej při tom podporovat a bude plnit povinnosti vyplývající pro ně z této Smlouvy v souladu se Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení má též povinnost řídit se pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy mají podmínky Protokolu přednost v odborných záležitostech a podmínky této Smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.

b) Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení má povinnost zajistit, aby Hlavní zkoušející a všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „Studijní personál“) prováděly Studii v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

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

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

e) In the event the Institution uses the services or facilities of any third party (a "**Facility**") for the conduct of the Study, Institution represents and warrants that it has executed a separate written agreement with Facility to govern these services and/or use of the facilities with terms no less stringent than those herein. Institution shall be responsible for (i) any payments due to the Facility, (ii) management and oversight of the Facility with respect to the Study, and (iii) ensuring compliance of Facility with the Protocol and applicable terms of this Agreement. Institution/Investigator shall obtain PSI and/or Sponsor's prior written consent for the use of such Facility.

f) Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor and PSI's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall

c) Provádění Studie bude zahájeno, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) Zdravotnickému zařízení byly zpřístupněny CRFs (definovány níže) a Studijní lék a (iii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra ve Zdravotnickém zařízení.

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

e) V případě, že Zdravotnické zařízení používá služby nebo zařízení třetí strany (dále jen „**Zařízení**“) pro účely provádění Studie, prohlašuje Zdravotnické zařízení a zaručuje se, že uzavřelo separátní písemnou smlouvu se Zařízením, která upravuje tyto služby a/nebo použití zařízení a jejíž podmínky jsou alespoň stejně přísné jako podmínky této Smlouvy. Zdravotnické zařízení je odpovědné za (i) platby Zařízením, (ii) řízení a dohled na Zařízením s ohledem na Studii a (iii) zajištění dodržování Protokolu a příslušných podmínek této Smlouvy Zařízením. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející mají povinnost od PSI a/nebo Zadavatele získat předchozí písemný souhlas s použitím takového Zařízení.

f) Zdravotnické zařízení nebude postupovat provádění Studie jinému zkoušejícímu bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele a PSI. Pokud nebude Hlavní zkoušející moci vykonávat povinnosti vyžadované touto Smlouvou,

promptly notify PSI in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated in accordance with the termination section.

1.2. Regulatory Compliance of Study

a) Institution shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with all (i) applicable laws and regulations; and (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Council for Harmonization as adopted by the US FDA (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

c) The Parties acknowledge and agree that the compensation and support provided to the Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the services provided, has been negotiated in an arms-length transaction and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Sponsor, PSI, and the Institution. Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution to purchase, or to recommend that any person or entity purchase, services or products of the Sponsor or any entity affiliated with the Sponsor or PSI.

1.3. Study Subjects

a) The Investigator shall use best efforts to enroll an estimated number of ■ subjects to

je Zdravotnické zařízení povinno promptně písemně uvědomit PSI. V případě, že není k dispozici náhradní zkoušející, na němž by se vzájemně shodly všechny strany, je možné tuto Smlouvu ukončit v souladu s oddílem Ukončení.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Zdravotnické zařízení bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ně z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se (i) všemi právními předpisy a (ii) všemi relevantními pokyny a obecně přijímanými standardy vztahujícími se na provádění Studie, zejména aktuálně Platnými postupy Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

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

c) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytnutá Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy představuje férovou tržní hodnotu za poskytnuté služby, byla dohodnuta dle obvyklých tržních podmínek a nebyla stanovena způsobem beroucím v úvahu objem nebo hodnotu doporučení nebo jiných obchodů jinak uskutečněných mezi Zadavatelem, PSI a Zdravotnickým zařízením. Žádná skutečnost v této Smlouvě nesmí být vykládána jako povinnost nebo pobídka Zdravotnickému zařízení k nákupu či doporučení, aby kterákoli fyzická nebo právnická osoba koupila, poskytla služby nebo přípravky Zadavatele či jakékoli právnické osoby spolupracující se Zadavatelem nebo PSI.

1.3 Subjekty hodnocení

a) Hlavní zkoušející je povinen vynaložit nejlepší snahu, aby v souladu s kritérii pro zařazení do Studie definovanými Protokolem

participate in the Study and in accordance with the enrollment criteria defined in the Protocol.

b) The Investigator shall immediately cease the enrollment of the Study subjects upon the request of PSI or the Sponsor.

1.4. Study Drug and Study Supplies

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

b) The Institution 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. The Study Drug and the Study Supplies are and shall remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Institution shall be responsible towards PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI or the Sponsor immediately if any Study Drug or Study Supplies are misused, lost, damaged or destroyed. The Institution shall handle, store, return or dispose of Study Supplies in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor or PSI, and in compliance with Applicable Regulatory Requirements.

c) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's or PSI's request and at the

zařadil odhadovaný počet ■ subjekty, které se budou účastnit Studie.

b) Na žádost PSI nebo Zadavatele Hlavní zkoušející okamžitě zastaví nábor Subjektů hodnocení.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) Zdravotnickému zařízení bude zdarma poskytnut Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie dle pokynů Zadavatele. PSI nebo Zadavatel smí též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Zdravotnické zařízení po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení je povinno nakládat se Studijním lékem a Studijním materiálem v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem.

b) Zdravotnické zřízení je povinno zajistit, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Zdravotnické zařízení bude za jemu svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavatel a je povinno neprodleně uvědomit PSI nebo Zadavatele, pokud dojde ke zneužití, ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení je povinno se Studijním materiálem nakládat, uchovávat jej a vrátit nebo zlikvidovat v souladu s Protokolem a všemi odpovídajícími písemnými pokyny Zadavatele nebo PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele nebo PSI, doručí

Sponsor's expense, the Institution shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or the Sponsor or destroy it/them, as instructed by PSI or the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall not destroy any Study Drug or Study Supplies without the Sponsor's or PSI's express written consent.

1.5. Information Provided to Study Subjects

The Investigator shall obtain, in compliance with all Applicable Regulatory Requirements, an Informed Consent Form (the "**Informed Consent Form**") properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the Study subject's participation in the Study. The Investigator shall use the Informed Consent Form and other templates for Study subjects' information as provided by PSI or the Sponsor and approved in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

1.6. Case Report Forms and Study Data

a) The Investigator shall record all data and results resulting from the Study (the "**Study Data**") in an accurate, legible and complete manner.

b) The Sponsor shall ensure access to the electronic case report forms to be used and completed by the Investigator (the "**CRFs**"). The Investigator shall ensure that the CRFs are duly completed, signed and dated within five (5) days of the relevant Study subject visit or procedure.

c) The Institution shall ensure that it has implemented and maintain appropriate measures to protect the confidentiality, integrity and availability of Study Data and to prevent the loss, alteration and unauthorized access.

Zdravotnické zařízení na náklady Zadavatele veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI nebo Zadavatelem, nebo jej zničí dle instrukcí PSI nebo Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení nebude likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo PSI.

1.5 Informovaný souhlas

Před zahájením účasti subjektu ve studii má Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky povinnost získat od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“). Hlavní zkoušející má povinnost používat Formulář informovaného souhlasu a další formuláře k informování Subjektů hodnocení poskytnuté PSI a schválené v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

a) Hlavní zkoušející má povinnost zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen „**Studijní údaje**“) přesně, čitelně a úplně.

b) Zadavatel udělí přístup k elektronickým dokumentům, které Hlavní zkoušející použije a vyplní (dále jen „**CRFs**“). Hlavní zkoušející zajistí, aby byly CRFs řádně vyplněny, podepsány a datovány, a to během pěti (5) dnů od absolvování relevantní návštěvy nebo procedury Subjektem hodnocení.

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

1.7. Financial Disclosure

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

1.8. Immediate Notice

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

2. COMPENSATION

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

1.7 Majetkové přiznání

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

1.8 Okamžité oznámení

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

2. KOMPENZACE

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

b) The Institution acknowledges that PSI and/or the Sponsor are not obliged to pay for: (i) Protocol violations; (ii) incomplete CRFs; (iii) any other improperly performed services or incomplete procedures; (iv) Study subjects who do not satisfy all of the inclusion requirements; and (v) Study subjects from whom informed consent has not been obtained.

c) The Institution shall not charge a Study subject or any third-party payer for any cost, which PSI or the Sponsor is obligated to pay, nor shall Institution include such cost in any cost report to third-party payers.

d) The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor and/or PSI may disclose information related to compensation and payments hereunder as may be necessary to comply with Applicable Regulatory Requirements.

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed prior to or after the effective date of this Agreement by or on behalf of PSI and/or 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 in connection with the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and all information regarding the Sponsor, PSI or any of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI a/nebo Zadavatel nejsou povinni provést platbu v případě (i) porušení Protokolu, (ii) nevyplněných CRF, (iii) jiných služeb, které nebyly řádně poskytnuty, (iv) že Subjekty hodnocení nesplňují všechna kritéria pro zařazení do Studie a (v) v případě, že od Subjektu hodnocení nebyl získán informovaný souhlas.

c) Zdravotnické zařízení nebude účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědná PSI nebo Zadavatel ani Zdravotnické zařízení neuvede tyto náklady v žádném přehledu nákladů pro třetí strany.

d) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel a/nebo PSI mohou předat informace související s odměnou a platbami zaplacenými dle této Smlouvy v rozsahu nutném ke splnění Platných regulačních požadavků.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) po nabytí účinnosti této Smlouvy zpřístupněny 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 souvislosti se Studií. Důvěrné informace zahrnují zejména informace týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a veškeré informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele (dle situace).

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

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

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

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

c) Zdravotnické zařízení bude zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a zajistí, aby tak učinil i Hlavní zkoušející a Studijní personál, a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešlo neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení je povinno používat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení omezí předávání Důvěrných informací na Hlavního zkoušejícího a členy Studijního personálu, kteří tyto informace potřebují pro provádění Studie a kteří podléhají povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení poučí Hlavního zkoušejícího a Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese odpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Hlavním zkoušejícím a Studijním personálem či strany, jíž byly předány Důvěrné informace.

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

with such request.

4. PERSONAL DATA

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

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

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

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

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

Zdravotnické zařízení předá pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

4. OSOBNÍ ÚDAJE

a) Strany jsou povinny být v souladu se všemi platnými zákony o ochraně údajů, zejména s Obecným nařízením o ochraně údajů EU 2016/679 (dále jen „**GDPR**“) a Zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen souhrnně „**Zákony o ochraně údajů**“).

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

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

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

e) Před zahájením i v průběhu Studie bude Zadavatel a PSI zpracovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Za

to inform the Investigator and the Study Personnel about the processing of their personal data the Sponsor or PSI will provide the Institution and/or the Investigator with data protection notice(s) which the Institution shall promptly distribute to every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage). Any questions should be forwarded to the Sponsor and/or PSI.

5. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable) created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto (the “**Intellectual Property**”). The Institution shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor and hereby assigns to Sponsor all assignable Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel.

b) At the Sponsor’s request, the Institution shall ensure that all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property are vested in the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

6. PUBLICATION

a) The Institution agrees that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center

účelem informování Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu o zpracování jejich osobních údajů poskytne PSI Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů, které je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně předat všem členům Studijního personálu (a to i členům, kteří se ke Studijnímu personálu připojí později). Veškeré dotazy je třeba předat Zadavateli a/nebo PSI.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how (ať už patentovatelným či nikoli) a další práva, vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem a tímto převádí veškeré převeditelné Duševní vlastnictví vytvořené Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem na Zadavatele.

b) Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytne přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

6. PUBLIKACE

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

publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals’ contribution to the Study.

b) The Institution may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) if the Sponsor requests additional time at any point during the sixty (60) day review, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to ninety (90) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections; (iv) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all Confidential Information (except the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); and (v) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor’s comments and proposed revisions in good faith.

výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízení podílejících se na Studii (dále jen „**Publikace výsledků multicentrického hodnocení**“). Výběr autorů/ participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení smí publikovat nebo jinak prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších devadesát (90) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví, (iv) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) a (v) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře.

7. LIABILITY, NOTIFICATION OF CLAIMS AND LIMITATION OF LIABILITY

7.1. The Sponsor's Indemnity Obligations and Study Subject Injury Reimbursement

a) The Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its respective directors, officers, employees, and agents, including the Investigator and the individuals who perform the Study under his or her supervision (each an "Institution Indemnitee", collectively, the "Institution Indemnitees") from and against any and all third party claims, actions, suits and demands, as well as all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting there from, for personal injury or death (collectively a "Claim"), which may be brought against an Institution Indemnitee by a Study subject as a direct result of or directly arising out of: (i) the use or administration of the Study Drug in strict compliance with the Protocol; or (ii) a properly performed procedure required by the Protocol that the Study subject would not have otherwise undergone but for his or her participation in the Study. Hereinafter, a Study subject injury resulting from Sections 7.1 (a)(i) or 7.1 (a)(ii) shall be referred to as a "Study Subject Injury".

b) The Sponsor shall provide the indemnification detailed in this Section 7 only to the extent a Claim does not result from or arise out of an Institution Indemnitee's: (i) failure to comply with, or deviation from the Protocol or the written instructions of the Sponsor or PSI (unless such deviation is medically necessary in order to protect the health and safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care); (ii) negligence or willful misconduct; (iii) breach of this Agreement; (iv) failure to obtain informed consent and/or provide the Study subject with proper and/or sufficient instructions regarding

7. ZÁVAZKY, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

7.1 Povinnost odškodnění Zadavatelem a náhrada újmy na zdraví Subjektu hodnocení

a) Zadavatel je povinen odškodnit, bránit a zprostit odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho ředitele, funkcionáře, zaměstnance a zmocněnce včetně Hlavního zkoušejícího a fyzických osob provádějících Studii pod jeho dohledem (dále jen jednotlivě „Odškodňovaná osoba zdravotnického zařízení“ a v množném čísle „Odškodňované osoby zdravotnického zařízení“) v případě veškerých nároků, žalob, soudních pří třetí strany a předvolání, jakož i z nich vyplývajících rozsudků, škod, závazků a výdajů za újmu na zdraví či úmrtí (dále jen souhrnně „Nárok“), které mohou být vzneseny či podány Subjektem hodnocení proti Odškodňované osobě zdravotnického zařízení v přímém důsledku (i) užití nebo podání Studijního léku ve striktním souladu s Protokolem nebo (ii) řádně vykonané procedury vyžadované Protokolem, kterou by Subjekt hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se neúčastnil Studie. Dále se v této Smlouvě na újmu na zdraví Subjektu hodnocení vyplývající z Oddílu 7.1 (a) (i) nebo 7.1 (a) (ii) odkazuje jako na „Újmu na zdraví Subjektu hodnocení.“

b) Zadavatel je povinen poskytnout odškodnění podrobně specifikované v tomto Oddíle 7 pouze v rozsahu, v němž Nárok nevznikl v důsledku (i) nedodržení nebo odchýlení se od Protokolu nebo písemných instrukcí Zadavatele nebo PSI (pokud však toto odchýlení není nezbytné z lékařského hlediska za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti Subjektu hodnocení a splňuje běžné standardy lékařské péče); (ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení; (iii) porušení této Smlouvy; (iv) nezískání informovaného souhlasu a/nebo případně neposkytnutí řádných a/nebo dostatečných

the administration and/or use of the Study Drug, if applicable; or (v) any violations of applicable laws, (including GCP, Helsinki Declaration, National Health Regulations and other applicable laws). Additionally, the Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee to the extent a Claim is the result of the natural progression of a Study subject's pre-existing disease, condition or underlying illness, whether previously diagnosed or not (an **"Existing Condition"**) or a Study subjects' failure to follow directions.

c) The Sponsor agrees to reimburse the Institution for the reasonable, actual and necessary costs incurred by the Institution for the diagnosis and/or standard-of-care treatment of any Study Subject Injury, as determined by the Sponsor after consulting with the Investigator and/or the Institution; provided, however, that the Sponsor shall not be required to provide reimbursement to the extent the Study Subject Injury is the result of: (i) any Institution Indemnitee action or omission detailed in Section 7.1(b) herein; or (ii) an Existing Condition; or (iii) if such costs are already covered by a third party.

7.2. The Institution's Liability Obligations

The Institution shall indemnify, defend and hold harmless the Sponsor, PSI, and their respective directors, officers, employees, and agents (each a **"Sponsor Indemnitee"**, collectively, the **"Sponsor Indemnitees"**) from and against any and all Claim(s) or damages arising out of: (i) any breach of this Agreement by the Institution; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution or any of its officers, employees, contractors or staff in the conduct of the Study.

pokynů ohledně podání a/nebo užití Studijního léku Subjektu hodnocení; nebo (v) porušení platných zákonů (včetně Správné klinické praxe, Helsinské deklaráce, Národních zdravotních předpisů a dalších platných zákonů) Odškodňovanou osobou zdravotnického zařízení. Zadavatel dále neodškodní žádnou Odškodňovanou osobu zdravotnického zařízení v rozsahu, v němž je Nárok důsledkem přirozené progresse již existujícího onemocnění, zdravotního stavu nebo základního onemocnění Subjektu hodnocení, ať již dříve diagnostikovaného či nikoli (dále jen **"Existující stav"**).

c) Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odpovídající skutečné a nezbytné náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením ke stanovení diagnózy a/nebo na standardní léčbu Újmy na zdraví subjektu hodnocení, jak určí Zadavatel po konzultaci s Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením, a to ovšem za předpokladu, že od Zadavatele nebude vyžadováno uhrazení nákladů v rozsahu, v němž je Újma na zdraví subjektu hodnocení výsledkem (i) jednání nebo pochybení ze strany Odškodňovaných osob zdravotnického zařízení podrobně uvedeného v Oddílu 7.1 (b) této Smlouvy, nebo (ii) Existujícího stavu, nebo (iii) pokud již tyto náklady byly uhrazeny třetí stranou.

7.2 Závazky Zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení je povinno odškodnit, bránit proti a zprostit odpovědnosti Zadavatele, PSI a jejich ředitele, funkcionáře, zaměstnance a zmocněnce (dále jen **"Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele"**, v množném čísle **"Odškodňované osoby na straně Zadavatele"**) za veškeré Nároky nebo škody v důsledku (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Zdravotnického zařízení či jeho funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo personálu provádějícího Studii.

7.3. Notification of Claims

The Institution shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any Claim against an Institution Indemnitee. The Sponsor will have the sole right to defend, negotiate, and settle such Claim, including, but not limited to, the selection of counsel and settlement; provided, however, that the Sponsor shall not settle any Claim in a manner which admits fault on behalf of an Institution Indemnitee without such Institution Indemnitee's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The Institution Indemnitees shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request by the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits. The Institution Indemnitees will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; *provided, however*, that the Sponsor will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim.

7.4. Insurance

The Sponsor shall execute the clinical trial insurance as required by the Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements sufficient to meet its obligations herein. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7.5 LIMITATION OF LIABILITY

EXCEPT IN CONNECTION WITH ANY BREACH OF THE CONFIDENTIALITY OR INTELLECTUAL PROPERTY SECTIONS OR A PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS, IN NO EVENT SHALL A PARTY HEREUNDER BE

7.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně zaslat PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém Nároku vzneseném vůči Odškodňované osobě zdravotnického zařízení. Zadavatel si vyhrazuje právo bránit, vyjednávat a narovnat takový Nárok, zejména vybrat zástupce a narovnat Nárok, a to ovšem za předpokladu, že Zadavatel nebude jménem Odškodňované osoby zdravotnického zařízení narovnávat žádný Nárok způsobem připouštějícím vinu bez předchozího písemného souhlasu Odškodňované osoby zdravotnického zařízení, kterýžto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen. Odškodňované osoby zdravotnického zařízení jsou povinny na požádání Zadavatele plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích. Odškodňované osoby zdravotnického zařízení budou oprávněny účastnit se obrany proti těmto Nárokům a na své náklady si zajistit poradce na pomoc při této obraně, a to *ovšem za předpokladu*, že Zadavatel bude mít ve všech aspektech obrany proti těmto Nárokům rozhodující slovo.

7.4 Pojištění

Zadavatel uzavře pojištění klinického hodnocení v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení uzavře a bude udržovat v platnosti povinné pojištění v souladu s Platnými regulačními požadavky a postačující ke splnění povinností Zdravotnického zařízení vyplývajících z této Smlouvy. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení důkaz o uzavřeném pojištění.

7.5 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

S VÝJIMKOU SOUVISLOSTI S PORUŠENÍM DŮVĚRNOSTI NEBO ODDÍLU DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ NEBO POVINNOSTI STRAN O ODŠKODNĚNÍ NEBUDE ŽÁDNÁ STRANA DLE TĚTO SMLOUVY V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ

LIABLE TO THE OTHER PARTIES HEREUNDER FOR SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR INDIRECT DAMAGES ARISING FROM OR IN RELATION TO THIS AGREEMENT.

ODPOVĚDNÁ DRUHÉ STRANĚ ZA ZVLÁŠTNÍ, NAHODILÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ČI NEPŘÍMÉ ŠKODY VZNIKLÉ Z NEBO V SOUVISLOSTI S TOUTO SMLOUVOU.

8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

8.1. Regulatory Inspections

8.1 Regulační kontroly

a) The Institution shall promptly notify PSI and the Sponsor of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) which it becomes aware of, subject to the Applicable Regulatory Requirements. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to attend and/or participate in any such inspection or investigation, subject to the Applicable Regulatory Requirements.

a) S výhradou Platných regulačních požadavků je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně písemně oznámit PSI a Zadavateli každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí regulační, státní nebo kterýkoli jiný úřad (včetně EMA a americké FDA) a o níž se dozví. S výhradou Platných regulačních požadavků budou mít PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet.

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

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

8.2. Audit and Monitoring Visits by PSI and the Sponsor

8.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI, the Sponsor and their representatives for the performance of Study monitoring and audits during normal business hours and with reasonable frequency and prior notice. In particular, PSI, the Sponsor and their representative(s) may review and duplicate essential Study documents, assess

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni během běžné pracovní doby a s přiměřenou frekvencí a po předchozím oznámení spolupracovat s PSI, Zadavatelem a jejich zástupci při monitorování Studie a při auditech. PSI, Zadavatel a jejich zástupci mohou zejména kontrolovat a kopírovat nezbytné Studijní

the Study conduct and the relevant data processing systems, and interview any person who has been involved in the conduct of the Study, all in compliance with the Applicable Regulatory Requirements and the Informed Consent Forms.

8.3. Record Keeping

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

9. TERMINATION AND SUSPENSION

9.1. Term

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

dokumenty, posuzovat provádění Studie a systémy zpracování relevantních údajů a pohovořit si se všemi osobami, které se podílejí na provádění Studie při splnění Platných regulačních požadavků a v souladu s Formuláři informovaného souhlasu.

8.3 Záznamy

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

9. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

9.1 Doba trvání

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

9.2. Termination by the Sponsor

The Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if the Sponsor in good faith believes the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; or (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason. The Sponsor may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice, in which case, all services provided before the termination date shall be paid in accordance with the Financial Arrangements.

9.3. Termination by the Institution

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

9.4. Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve any Party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.7 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Personal Data], Section 5 [Intellectual Property], Section 6 [Publication], Section 7 [Liability and Notification of Claims], Section 8 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 9.4 [Surviving

9.2 Ukončení Zadavatelem

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností pokud (i) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu během třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení, (ii) se Zadavatel v dobré víře domnívá, že Studijní lék nebo pokračování Studie představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud existují obavy z hlediska účinnosti nebo bezpečnosti Studijního léku, nebo pokud (iii) z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení Studie či jejímu nezahájení ve Zdravotnickém zařízení. Zadavatel smí tuto Smlouvu ukončit také bez udání důvodu, a to s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, ve kterém případě budou veškeré služby poskytnuté před datem ukončení zaplacený v souladu s Finančními ujednáními.

9.3 Ukončení Zdravotnickým zařízením

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

9.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.7 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace], Oddíl 7 [Závazky, oznámení nároků a omezení odpovědnosti], Oddíl 8 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Platnost po

Clauses], Section 10 d) [Non-Debarment and Anti-Corruption], Section 11 [Miscellaneous] and Section 12 [Applicable Law].

10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

a) The Institution represents and warrants that neither it nor the Investigator have not been and will not be Debarred and that it will not make use of, nor otherwise involve any Debarred person or organization in the Study. For the purposes of this Agreement, “**Debarred**” means disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority, including the US FDA.

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

c) The Institution represents and warrants that neither it nor the Investigator has been convicted of any act of bribery or any other crime of unethical business conduct and that it will not involve in the Study any person convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct.

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

ukončen], Oddíl 10 d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé], Oddíl 12 [Platné zákony].

10. NEVYLOUČENÍ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jemu ani Hlavnímu zkoušejícímu nebyla a nebude zakázána účast v klinickém výzkumu a že nepoužije ani do Studie jinak nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které byla zakázána účast na klinickém výzkumu. Pro účely této Smlouvy zahrnuje termín „**zakázat**“ i význam vyloučit z účasti v klinickém výzkumu, zabránit v účasti nebo pozastavit účast v klinickém výzkumu příslušnými úřady, včetně amerického úřadu FDA.

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

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

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

11. MISCELLANEOUS

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

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

c) 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.

d) 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 no Party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of any other Party.

e) The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable

11. RŮZNÉ

a) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je oprávněno uzavřít tuto Smlouvu dle Platných regulačních požadavků a interních předpisů Zdravotnického zařízení.

b) Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. I v případě, že Zadavatel schválí delegování či angažování subkontrahentů, zůstává Zdravotnické zařízení plně odpovědné za plnění veškerých delegovaných povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subkontrahenti.

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

d) 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.

e) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. PSI připraví

electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to info.prague@psi-cro.com. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 7 446,44.

12. APPLICABLE LAW

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

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

strojově čitelnou verzi Smlouvy v elektronickém formátu se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: info.prague@psi-cro.com. 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 7 446,44 Euro.

12. PLATNÉ ZÁKONY

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

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními. Elektronické podpisy či kopie vlastnoručních podpisů budou stejně platné a závazné jako originály.

The Institution | Zdravotnické zařízení: Nemocnice Slaný | Hospital Slaný

Name | Jméno: _____

Title | Pozice: _____

Dated | Datum: _____

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

Name | Jméno: _____

Title | Pozice: _____

Dated | Datum _____

Name | Jméno: _____

Title | Pozice: _____

Dated | Datum _____

ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. FEES

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

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

2. INVOICING

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

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

c) The Institution’s invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.

d) All invoices for the performance of the Institution’s services under this Agreement shall be addressed to PSI:

PŘÍLOHA 1 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ

1. POPLATKY

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

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

2. FAKTURACE

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

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

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

d) Veškeré faktury za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením dle této Smlouvy budou adresovány PSI a zasílány na níže uvedenou

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24
148 00 Prague
ID No. 281 96 775

and sent to: Finance-Prague@psi-cro.com

3. PAYMENTS

- a) The Sponsor shall ensure that PSI makes the payments for invoiceable items in CZK within thirty (30) days after receipt of the undisputed invoice.
- b) The Sponsor will only accept making payments to bank accounts located in the country where the services under this Agreement have been performed.
- c) The last payment may be withheld until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per the Sponsor's or PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

adresu:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24
148 00 Praha
IČ: 281 96 775

a na: Finance-Prague@psi-cro.com

3. PLATBY

- a) Zadavatel je povinen zajistit, aby PSI provedla platby v Kč do třiceti (30) dnů od obdržení nesporné faktury.
- b) Zadavatel povoluje zasílání plateb pouze na bankovní účty nacházející se v zemi, kde byly služby na základě této Smlouvy poskytovány.
- c) Zadavatel má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů Zadavatele nebo PSI a Zadavatel nebo PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

[REDACTED]	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]

3. Screen Failures

"Screen Failure" shall mean a Study subject for whom the screening visit has been performed, including signing Informed Consent Form, but who could not be effectively included in the Study under the exclusion/inclusion criteria or for other reasons. In case of Screen Failure, PSI shall pay for 2 Screen Failure subjects in accordance with the cost for Screen Failure listed in Table 2 above (depending at which stage patient was considered Screen Failure this would be either total for Screen Failure Stage 1 and 2 or a fee for Screen Failure Stage 1 only), after which Sponsor's approval will be required to resume screening procedures.

4. Study Subject Reimbursement

Reasonable expenses (including travel-related expenses) incurred by Study subjects in connection with their participation in the Study, where applicable as per the Informed Consent Form (ICF) and Applicable Regulatory Requirements, shall be reimbursed to Study subjects in the amount of [REDACTED] for each Study-related visit (including the colonoscopy Study visit). Higher amounts will be reimbursed upon Sponsor's approval, required prior to the reimbursement, and subject to submission of supportive documentation (e.g. receipts, tickets, checks, justifications, as well as other supporting documentation), attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport.

Additionally, the person accompanying the Study subject for the above-mentioned colonoscopy visit (escort) will also be reimbursed, in the amount of [REDACTED]

3. Neúspěšný screening

„Neúspěšný screening“ je definován jako Subjekt hodnocení, pro kterého byla provedena Screeningová návštěva, zahrnující podpis Informovaného souhlasu, avšak dle kritérií pro ne/zařazení nebo z jiného důvodu nemohl být efektivně zařazen do Studie. V případě Neúspěšného screeningu PSI zaplatí 2 neúspěšně screenované subjekty v souladu s náklady na neúspěšný screening uvedenými v Tabulce 2 výše (v závislosti na tom, v jaké fázi bude subjekt posouzen jako neúspěšný screening, bude proplacen buď celý Neúspěšný screening Etapa 1 a 2 nebo platba odpovídající pouze Etapě 1), poté bude požadován souhlas Sponsora k obnovení screeningových procedur.

4. Cestovní náhrady subjektům studie

Odpovídající výdaje (včetně cestovních výdajů), které vzniknou Subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii, v oprávněných případech dle Informovaného souhlasu (IS) a platných regulačních předpisů, budou Subjektům hodnocení uhrazeny ve výši [REDACTED] za každou studijní návštěvu (včetně studijní návštěvy s kolonoskopií). Vyšší částky budou proplaceny po předchozím schválení zadavatelem a po předložení podpůrné dokumentace (např. účtenky, jízdenky, šeky, odůvodnění, stejně jako další podpůrná dokumentace připojená k výkazu cestovních náhrad (Reimbursement log) s číslem pacienta, číslem a datem návštěvy, podrobnostmi o cestě a druhem dopravy.

Dále bude proplaceno [REDACTED] také osobě doprovázející Subjekt hodnocení na výše uvedenou návštěvu s kolonoskopií (doprovod).

Reimbursement of such expenses shall be made through the PSI who shall reimburse the Study subject and/or escort (as the case).

Úhrada těchto výdajů se provádí prostřednictvím společnosti PSI, která uhradí náklady subjektu studie a/nebo případně jeho doprovodu.

ATTACHMENT 2 DATA PROCESSING REQUIREMENTS

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

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

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

- a) implementing and maintaining appropriate technical and organizational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;
- b) processing personal data for and on behalf of the Sponsor only in accordance with the documented instructions of the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization. If the Institution is required by law to otherwise process the personal data, the Institution and/or the Investigator shall notify PSI and the Sponsor before undertaking the processing, or as soon as possible thereafter, unless

PŘÍLOHA 2 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajistit soulad se Zákony o ochraně údajů ze strany Zadavatele.

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

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

- a) zavést a udržovat v platnosti vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření dostačující alespoň ke splnění povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR;
- b) zpracovávat osobní údaje pro a jménem Zadavatele pouze na základě doložených pokynů Zadavatele, zejména s ohledem na předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci. Pokud od Zdravotnického zařízení zákon vyžaduje jiné zpracování osobních údajů, má Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející povinnost uvědomit PSI a Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve poté, pokud však toto

- such notification is prohibited on important grounds of public interest in accordance with Article 28(3)(a) GDPR;
- c) ensuring that Study Personnel authorized to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality (Article 28(3)(b) GDPR);
- d) taking all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3)(c) GDPR);
- e) subject to Section 4 below, complying with the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3)(d) GDPR);
- f) taking into account the nature of the processing, assisting the Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3)(e) GDPR). In particular, the Institution shall inform the Sponsor and 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 shall handle those requests in accordance with PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws;
- g) assisting the Sponsor, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution
- uvědomění není zakázáno z důležitých důvodů veřejného zájmu v souladu s Článkem 28 odst. 3 písm. a) nařízení GDPR;
- c) zajistit, aby se Studijní personál oprávněný zpracovávat osobní údaje zavázal k mlčenlivosti, nebo aby byl vázán zákonnou povinností mlčenlivosti (Článek 28 odst. 3 písm. b) GDPR);
- d) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR v souvislosti s bezpečností zpracování údajů (Článek 28 odst. 3 písm. c) GDPR);
- e) s výhradou Oddílu 4 níže být v souladu s podmínkami popsány ve Článku 28 odst. 2 a 4 GDPR pro angažování dalšího zpracovatele údajů (Článek 28 odst. 3 písm. d) GDPR);
- f) při zohlednění povahy zpracování napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, při reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28 odst. 3 písm. e) nařízení GDPR). Zdravotnické zařízení má zejména povinnost neprodleně informovat PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech žádostech, které obdrží od Subjektů hodnocení nebo jejich jménem (nebo od jiných subjektů údajů), které uplatňují svá práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení má povinnost s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů;
- g) napomáhat Zadavateli zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení (Článek 28, odst.

- (GDPR Article 28(3)(f) GDPR). In particular, in the event of any personal data breach by the Institution as a processor of the Sponsor, the Institution shall: (i) within twenty-four (24) hours following discovery of such personal data breach, send written notice of the incident via e-mail to the Sponsor (breach@thedpo.co.uk) with a copy to privacy@psi-cro.com; (ii) not make any statements or notifications about the personal data breach, as it relates to the processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the incident, the public or any third party without Sponsor's prior written approval; and (iii) immediately take steps to investigate and mitigate the personal data breach and reasonably cooperate with the Sponsor and/or PSI;
- h) destroying or returning, at the choice of the Sponsor, all personal data to the Sponsor at the expiry or early termination of the Agreement, unless storage is legally required (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as controller for its own purpose(s);
- i) providing the Sponsor and/or PSI with evidence of its compliance with the obligations set out in this Attachment 2, and/or, at the Sponsor's or PSI's discretion and on reasonable notice, allowing the Sponsor and/or PSI, or a third party appointed by the Sponsor and/or PSI, to audit the Institution's compliance with the obligations described in this Attachment 2, Data Protection Laws (including but not limited to Article 28 GDPR), subject to the Sponsor and/or PSI, or the appointed third party, complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution (Article 28 (3h) GDPR); and
- 3, písm. f) GDPR). V případě porušení ochrany osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto zpracovatelem údajů, má Zdravotnické zařízení zejména povinnost (i) do dvaceti čtyř (24) hodin od incidentu zaslat písemné oznámení Zadavateli (na breach@thedpo.co.uk) a v kopii na privacy@psi-cro.com; (ii) bez písemného souhlasu Zadavatele nečinit žádné prohlášení ani oznámení o porušení ochrany osobních údajů, neboť souvisí se zpracováním údajů pro účely Studie, fyzické osobě dotčené incidentem, na veřejnost nebo třetí straně; a (iii) okamžitě podniknout kroky k vyšetření porušení ochrany osobních údajů a zmírnění jeho dopadu a přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo PSI;
- h) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré osobní údaje, pokud není jejich uložení požadováno zákonem (Článek 28 odst. 3 písm. g) nařízení GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje nejsou v držení Zdravotnického zařízení jakožto správce pro vlastní účely;
- i) poskytnout Zadavateli a/nebo PSI důkaz o dodržování povinností stanovených touto Přílohou 2 a/nebo dle rozhodnutí Zadavatele a/nebo PSI a po odpovídajícím oznámení umožnit Zadavateli a/nebo PSI nebo třetí straně jmenované Zadavatelem a/nebo PSI provést audit souladu Zdravotnického zařízení s povinnostmi popsanými v Příloze 2, Zákonech o ochraně údajů (zejména Článku 28 GDPR) s výhradou souladu Zadavatele a/nebo PSI, nebo jmenované třetí strany se všemi relevantními zdravotními a bezpečnostními nařízeními Zdravotnického zařízení (Článek 28 odst. 3

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

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

5. The Institution shall:

- a) ensure that the Investigator and Study Personnel do not process personal data except in accordance with the Agreement, the Protocol and information given to the Study subjects;
- b) take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of the Investigator and any of the Study Personnel who have access to the personal data and will ensure that the Investigator and Study Personnel:
 - (i) are aware and comply with the Institution's duties under this Attachment 2;
 - (ii) received relevant data protection trainings; and
 - (iii) have committed themselves to confidentiality.

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

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

písm. h) GDPR); a

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

4. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu uděleného Zadavatelem nebo jeho jménem nebude angažovat dalšího zpracovatele údajů pro účely Studie (Článek 28 odst. 2 GDPR);

5. Zdravotnické zařízení je povinno:

- a) zajistit, aby Hlavní zkoušející a Studijní personál nezpracovávali osobní údaje s výjimkou zpracování v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení;
- b) podniknout veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity Hlavního zkoušejícího a všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a k zajištění, aby (i) si Hlavní zkoušející a členové Studijního personálu byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení dle této Přílohy 2 a dodržovali je; (ii) podstoupili povinné školení týkající se ochrany údajů; a (iii) zavázali se k mlčenlivosti.

6. Zdravotnické zařízení je povinno získat předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo PSI se zpracováním osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.

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