

CLINICAL STUDY AGREEMENT (with Institution and Investigator)

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

Fakultní nemocnice v Motole (Motol University Hospital), state-funded institution, located at V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID No. 00064203, Tax ID No. CZ00064203, represented by [REDACTED] based on delegation (the “**Institution**”)

and

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

and

Celcuity, Inc., 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA, Tax ID No: 82-2863566 (“**Sponsor**”),

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

PREAMBLE:

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

B. The Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor’s protocol CELC-G-301 “A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy

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

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

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84/1 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, kterou zastupuje: [REDACTED] na základě pověření (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ či „**Zdravotnické zařízení**“)

a

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

a

Celcuity, Inc., 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA, DIČ: 82-2863566 (dále jen „**Zadavatel**“),

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

PREAMBULE:

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

B. Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele CELC-G-301 s názvem: „Otevřená randomizovaná klinická studie fáze 3 se dvěma částmi porovnávající Gedatolisib v kombinaci s Palbociclibem a Fulvestrantem se standardními terapiemi u pacientů s HR pozitivním, HER2-negativním pokročilým karcinomem prsu dříve léčených inhibitory CDK4/6 v kombinaci s terapií nesteroidním inhibitory aromatázy

(VIKTORIA-1) ” and any amendments thereto (the “Protocol”).

C. The Sponsor has engaged **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 (“PSI”) as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic and except as set forth herein or unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between the Sponsor and the Institution regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through PSI.

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

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

The Parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1. Conduct of Study

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

b) The Study shall be conducted at the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform

(VIKTORIA-1)“ 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, zapsané v Obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148 (dále jen „PSI“) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice a, pokud není v této Smlouvě nebo v Protokolu uvedeno jinak, bude veškerá komunikace mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením týkající se Studie adresována nebo směřována přímo na PSI.

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

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

Strany dohody následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1. Provádění Studie

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

b) Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit, aby všechny fyzické i

any portion of the Study under the Investigator's supervision (the **"Study Personnel"**) conduct the Study in compliance with this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained on the Protocol and good clinical practices.

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

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

e) The expected Study duration is from May 2023 to March 2027.

1.2. Regulatory Compliance of Study

a) Each Party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with all (i) applicable laws and regulations including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll.,

právnícké osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen **„Studijní personál“**) prováděly Studii v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

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

d) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI bude pomáhat Zadavateli jakožto smluvní výzkumná organizace a jeho zástupce, jak se na ni v této Smlouvě odkazuje, a v rámci Studie bude poskytovat určité služby týkající se klinických studií dle pokynů Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s PSI při poskytování těchto služeb týkajících se klinických studií ze strany PSI. Tato spolupráce bude zahrnovat zejména poskytování informací dle odpovídajících požadavků PSI, setkávání se s PSI ve stanovených časech a umožnění PSI přístupu k zařízením Zdravotnického zařízení za účelem monitorování průběhu Studie.

e) Předpokládaná doba trvání Studie je od května 2023 do března 2027.

1.2. Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné

Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial and (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Council for Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (collectively, as amended from time to time, the **"Applicable Regulatory Requirements"**).

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

c) The Sponsor shall execute the clinical trial insurance as required by the Applicable Regulatory Requirements.

d) The Institution represents that it has taken out liability insurance in case of injuries caused in connection with health care provision in compliance with Sec. 45 (2) (n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended.

1.3. Study Subjects

a) The Investigator shall use his/her best efforts to enroll an estimated number of [REDACTED] to 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. PSI or the Sponsor may also, at their sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the **"Study Supplies"**). The Institution and the Investigator shall maintain control of the

klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků 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) Zadavatel je povinen uzavřít pojištění klinického hodnocení v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

d) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

1.3. Subjekty hodnocení

a) Hlavní zkoušející je povinen vynaložit nejlepší snahu, aby v souladu s kritérii pro zařazení do Studie definovanými Protokolem zařadil odhadovaný počet [REDACTED], 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) Zadavatel je povinen Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zdarma poskytnout Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI nebo Zadavatel smí též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen **„Studijní materiál“**).

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 Sponsor will arrange for the Study Drug shipment to the Institution Pharmacy where it will be received and checked by a pharmacist (like other shipments – i.e. for damages, in the event of special transport requirements if those were complied with; confirmation of receipt); subsequently, the Study Drug will be collected by the Investigator on request who will be fully responsible for it. The Sponsor shall notify the Institution Pharmacy of the shipment delivery 3 working days in advance either via email, or via telephone call to the pharmacist designated by the pharmacy. The unused drugs will be destroyed by the Institution at the Sponsor's expense. The Sponsor will arrange for shipment to the following address: **Nemocniční lékárna FN Motol**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and will label it with the responsible pharmacist's name.

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. Unless stated otherwise in writing by PSI or the Sponsor, 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 and the Investigator 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.

d) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's or PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or the Sponsor or destroy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni nakládat se Studijním lékem a Studijním materiálem v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem.

b) Zadavatel zajistí distribuci zásilky Studijního léku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník 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 a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny Zdravotnického zařízení předána, a to buď emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidace nevyužitých léků bude prováděna Zdravotnickým zařízením na náklady Zadavatele. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: **Nemocniční lékárna FN Motol**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Pokud nebude písemně stanoveno jinak 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 jsou povinni neprodleně uvědomit PSI nebo Zadavatele, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

d) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele nebo PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v

it/them, as instructed by PSI or the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Institution nor the Investigator shall 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 template(s) 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 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 in a timely manner.
- c) The Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate measures to protect the confidentiality, integrity and availability of Study Data and to prevent the loss, alteration and unauthorized access.

souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo PSI.

1.5. Informace poskytnuté subjektům hodnocení

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 nebo Zadavatelem 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 **„Záznamy subjektu hodnocení“** nebo **„CRFs“**). Hlavní zkoušející zajistí, aby byly CRFs řádně a včas vyplněny, podepsány a datovány.
- c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit zavedení a udržování přiměřených opatření k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů a k předcházení jejich ztrátě, změně a neoprávněnému přístupu k nim.

1.7. 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 and the Investigator 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 having an impact on the Study; (iv) any situation that might require a replacement of the Investigator or any Study Personnel; and (v) any incident that might affect the safety and well-being of the Study subjects or the integrity of the Study Data as well as any other significant risks occurring in the Study.

2. COMPENSATION

a) The compensation under this Agreement for the conduct of the Study 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 a Hlavní zkoušející mají 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 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 and the Investigator acknowledge that PSI and/or the Sponsor are not obliged to pay for Protocol violations, incomplete CRFs or any other improperly performed services.

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

3. CONFIDENTIALITY

a) **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed 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) 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.

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

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

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) po nabytí účinnosti této Smlouvy zpřístupněny 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) 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) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by a Study Personnel.

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

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").

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

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI a Zadavatele, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

5. INTELLECTUAL PROPERTY

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

b) At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator 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. If with respect to exercising Sponsor's rights to Intellectual Property the Institution's assistance involved excessive time and financial burden, the Parties agree to negotiate an amendment hereto. The amendment would define adequate compensation for the time and financial burden that cannot be foreseen at the time of entering into the Agreement.

6. PUBLICATION

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají 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 a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem.

b) Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Pokud by součinnost Zdravotnického zařízení vzhledem k uplatnění práv Zadavatele z Duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.

6. PUBLIKACE

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízení podílejících se na Studii (dále jen „**Publikace výsledků multicentrického hodnocení**“). V případě, že bude mít Hlavní

she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

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

7. LIABILITY AND NOTIFICATION OF CLAIMS

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

a)

zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvážení přispění jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí 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 čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví, (iv) 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) a (v) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře.

7. ZÁVAZKY A OZNÁMENÍ NÁROKŮ

7.1. Povinnost odškodnění Zadavatelem a náhrada újmy na zdraví Subjektu hodnocení

a)

b)

c) The Sponsor will pay the Institution reasonable and necessary treatment costs including diagnostics, treatment and hospitalization for Study Subject's health injury directly caused by the Study Drug or any properly performed procedure that is part of non-standard care and required by the Protocol that is performed during the Study in strict compliance with the Protocol and the Sponsor's written instructions. The above-mentioned applies 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 herein; or (ii) an Existing Condition; or (iii) if such costs are already covered by a third party.

7.2. The Institution's and the Investigator's Liability Obligations

The Institution and the Investigator shall be liable for any damages arising out of: (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution and/or the Investigator, the Study Personnel, employees, contractual partners or other staff in the conduct of the Study.

7.3. Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any Claim against an Institution Indemnitee. 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.

b)

c) Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví Subjektu studie přímo způsobené Studijním lékem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným Protokolem, provedeným během Studie v přísném souladu s Protokolem a písemnými pokyny Zadavatele. Výše uvedené platí za předpokladu, že od Zadavatele nebude vyžadována náhrada Újmy na zdraví Subjektu hodnocení v rozsahu, v němž újma vznikla v důsledku (i) činnosti nebo opomenutí ze strany Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení podrobně uvedeného v Oddíle 7 této Smlouvy nebo (ii) Existujícího stavu nebo (iii) pokud tyto náklady již byly uhrazeny třetí stranou.

7.2. Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za újmy způsobené v důsledku (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, zaměstnanců, smluvních partnerů nebo jiného personálu provádějícího Studii.

7.3. Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně zaslat PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém Nároku vzneseném vůči Osobě zdravotnického zřízení zproštěné odpovědnosti. Osoby zdravotnického zařízení zproštěné odpovědnosti jsou povinny na požádání Zadavatele plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích. Osoby zdravotnického zařízení zproštěné odpovědnosti 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

8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

8.1. Regulatory Inspections

a) The Institution and the Investigator 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 they become 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.

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

8.2. Audit and Monitoring Visits by PSI and the Sponsor

The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI, the Sponsor and their representatives for the performance of Study monitoring and audits during normal business hours and with reasonable frequency and prior notice (at least 3 days in advance). In particular, PSI, the Sponsor and their representative(s) may review and duplicate essential Study documents, assess the Study conduct and the relevant data processing systems, and interview any

aspektech obrany proti těmto Nárokům rozhodující slovo.

8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

8.1. Regulační kontroly

a) S výhradou Platných regulačních požadavků jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni 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 dozvědí. S výhradou Platných regulačních požadavků budou mít PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet.

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

8.2. Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni během běžné pracovní doby a s přiměřenou frekvencí a po předchozím oznámení (alespoň 3 dny předem) spolupracovat s PSI, Zadavatelem a jejich zástupci při monitorování Studie a při auditech. PSI, Zadavatel a jejich zástupci zejména mohou kontrolovat a kopírovat nezbytné Studijní dokumenty, posuzovat provádění Studie a systémy zpracování relevantních údajů a pohovořit si se

person who has been involved in the conduct of the Study, all in compliance with the Applicable Regulatory Requirements and the Informed Consent Forms. Neither inspections, nor audits may interfere with regular operation of the Institution.

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 and the Investigator 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. The Sponsor will notify the Institution 6 months prior to expiration of the record-keeping period at the latest of the manner of handling the Records and documents related to the Study; in the event the Sponsor does not notify the Institution within the set period of time, it will be considered as an approval of destruction of the documents. If the Sponsor requests extension of the record-keeping in the Institution, the Institution may request reasonable fee be paid by the Sponsor.

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.

všemi osobami, které se podílejí na provádění Studie při splnění Platných regulačních požadavků a v souladu s Formuláři informovaného souhlasu. Kontroly ani audity nesmí narušit běžný chod Zdravotnického zařízení.

8.3. Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení, dokumentaci k nakládání se Studijním lékem a Studijním materiálem včetně evidence, příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen souhrnně **„Záznamy“**). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat Záznamy na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito Záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Zdravotnické zařízení informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace ve zdravotnickém zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

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 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; or (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason.

9.3. Termination by the Institution or the Investigator

The Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (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 Clauses], Section 10 d) [Non-Debarment and Anti-Corruption], Section 11 [Miscellaneous] and Section 12 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

9.2. Ukončení ze strany Zadavatele

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 době 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 nezačínání ve Zdravotnickém zařízení.

9.3. Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

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

9.4. Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejích povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.7 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace], Oddíl 7 [Odškodnění a oznámení nároků], Oddíl 8 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé], Oddíl 12 [Platné zákony a soudní příslušnost].

10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

a) The Institution and the Investigator represent and warrant that they have not been and will not be Debarred and that they will not make use of, nor otherwise involve any Debarred person or organization in the Study. For the purposes of this Agreement, **“Debarred”** means disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority, including the US FDA.

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

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

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

11. MISCELLANEOUS

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

10. NEVYLOUČENÍ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

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

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

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

11. RŮZNÉ

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

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

c) 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.

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

e) This Agreement is entered into between the Parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and 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.

f) The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as

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

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

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

e) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a 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.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto

amended and directives of the Ministry of Health Care of the Czech Republic oblige the Institution to publish this Agreement in Contract Register. Individuals' personal data that are not publicly available in a public register, confidential information defined by the Agreement and business secrets agreed on by the Parties in terms of the provisions of Sec. 504 of the Civil Code as follows: the Protocol and Study design, detailed budget, number of Study Subjects, duration of the Study, and details on the Sponsor's insurance will not be disclosed in the Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: [REDACTED] and by email sent to [REDACTED]. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 108 330.

g) The Sponsor understands that the Institution as a state-funded organization shall upon request provide information in compliance with Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

12. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

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

b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the jurisdiction of the competent courts located in the Czech Republic.

Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění a dále s pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve Smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této Smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: Protokol a design Studie, detailní rozpočet, počet Subjektů hodnocení, délka trvání Studie, detailní informace o pojištění Zadavatele.). PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy v elektronickém formátu se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: [REDACTED] a emailové adresy: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 108 330 euro.

g) Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace, je povinno na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

12. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

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

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení výhradně soudům příslušné jurisdikce v České republice.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. The Agreement will be made using electronic signature methods, whereas each party receives one counterpart.

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními. Tato Smlouva bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.

The Institution | Zdravotnické zařízení: Motol University Hospital/ Fakultní nemocnice v Motole

[Redacted signature block for The Institution]

The Investigator | Hlavní zkoušející:

[Redacted signature block for The Investigator]

The Sponsor | Zadavatel: **Celcuity, Inc.**

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

[Redacted signature block for The Sponsor]

[Redacted signature block]

ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. FEES

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

b) All amounts defined in these Financial Arrangements are exclusive of VAT, which will be added in compliance with applicable legal regulations on the day of invoicing by the Institution.

c) Locally supplied medicinal products will be invoiced by Institution's Pharmacy at prices that shall not exceed the sum of the manufacturer's maximum price and trade surcharges set by the Price Regulation of the Ministry of Health and VAT. Items will be invoiced after dispensing from the Institution's Pharmacy warehouse. In case medicinal products (solutions, material) are not available on the Czech market, the Sponsor has to supply them (solutions, material) or implement appropriate measures reflecting the current situation in the conduct of the Study.

2. INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by the Sponsor through PSI, the Sponsor shall ensure that PSI sends quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a **"Quarterly Overview"**). The Quarterly Overview and any other invoicing study materials will be sent to [REDACTED]. If the Institution and the Investigator agree with the Quarterly Overview, they shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK,

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 připočítána podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením.

c) Lokálně dodávané léčivé přípravky budou fakturované lékárnou Instituce v cenách, které nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce, obchodních přírážek stanovených Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví a DPH. Položky budou fakturovány po výdeji ze skladu lékárny Instituce. V případě výpadků výroby léků (roztoků, materiálu) a nemožnosti dodávat léky (roztoky, materiály) do ČR, musí léky (roztoky, materiály) zabezpečit Zadavatel, nebo v provádění Studie zavést příslušná opatření reflektující aktuální situaci.

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“**). Čtvrtletní přehled a veškeré další podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. Pokud Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu,

using the conversion rate of Czech National Bank on the date of invoicing.

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

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

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

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

e) All notifications to the Institution will be sent to FN Motol to Klinické hodnocení léčiv (Clinical Trials of Medicinal Products), sekretariát náměstka pro LPP (LPP deputy secretary), V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, or to

f) Payments for services performed by FN Pharmacy will be made 2x per year. The pharmacy representative

will prepare invoicing materials for the pharmacy services performed within the Study and defined by the Agreement and will send them for approval to the Sponsor's responsible person –

The invoicing materials approved will be sent by the Sponsor's responsible person to the

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 budou adresovány PSI a zasílány na níže uvedenou adresu:

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

e) Veškerá oznámení Zdravotnickému zařízení budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika či na kontaktní email:

f) Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny:

- připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve Studii, jež jsou uvedeny v této Smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele –

Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol Na základě podkladu

accounting department of FN Motol [REDACTED] Based on the invoicing materials, the accounting department of FN Motol will prepare an invoice and will send it to the Sponsor as instructed in the Agreement.

g) Payments for services performed by the Clinic of Imaging methods of the 2nd Faculty of Medicine of Charles University and FN Motol (KZM) will be made quarterly [REDACTED]

[REDACTED] will prepare quarterly invoicing materials for radiological services performed within the Study that are defined in the financial attachment to the Agreement and will send them for approval to the Sponsor's responsible person – [REDACTED]

Based on the invoicing materials, the accounting department of FN Motol will prepare an invoice and will send it to the Sponsor as instructed in the Agreement.

h) The Parties are obliged to notify the other Party without undue delay of any changes in the contact persons and their contact details referred to above in this Article 2. Such changes shall not require an amendment to the Agreement.

3. PAYMENTS

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

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

c) Individual payments must always be unambiguously marked with the Institution invoice number mentioned in the field for variable symbol

připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

g) Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně [REDACTED]

[REDACTED] - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve Studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této Smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě Zadavatele – [REDACTED]

[REDACTED] Na základě podkladu připraví finanční účtárna Zdravotnického zařízení fakturu, kterou zašle Zadavateli dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

h) Strany jsou povinny případné změny kontaktních osob a jejich údajů uvedených výše v tomto článku Smlouvy oznámit druhé Straně bez zbytečného odkladu. Takové změny nepředstavují důvod k uzavření dodatku ke Smlouvě.

3. PLATBY

a) Zadavatel je povinen zajistit, aby PSI provedla platby v CZK 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) Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury Zdravotnického zařízení uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V

(VS). In the event of payment received without the VS number, the payment cannot be matched with a specific invoice and such payment will not be accepted by the Institution. Payments will be made quarterly, however, at the latest as of 30 November of the current year.

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

případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude Zdravotnickým zařízením akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních intervalech, nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.

d) 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.

e) Platby budou zasílány na následující bankovní spojení/Payments will be sent to:

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

4. TRAVEL EXPENSES REIMBURSEMENT TO STUDY SUBJECTS

Study subjects will be reimbursed for travel expenses by bank transfer by PSI, or in cash by the accounting department of the Institution, using the advance payment provided to the Institution by the Sponsor for these purposes. The Institution is entitled to request reasonable additional advance payment from the Sponsor after using the previous one in order to reimburse Study Subjects for travel expenses if the previous advance payment has

4. NÁHRADY CESTOVNÍCH VÝDAJŮ SUBJEKTŮM KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Náhrady cestovních výdajů Subjektům hodnocení budou vypláceny bezhotovostně prostřednictvím PSI, případně v hotovosti prostřednictvím finanční účtárny Zdravotnického zařízení ze zálohy poskytnuté Zadavatelem k těmto účelům. Zdravotnické zařízení je po vyčerpání zálohy oprávněno požadovat úměrné navýšení zálohy Zadavatelem pro zajištění vyplácení cestovních náhrad Subjektům hodnocení, pokud bude záloha

been used. Upon termination of the Study any remaining advance payment will be returned to the Sponsor's account. An advance payment of [REDACTED] will be provided after enrolment of the first patient in the Institution.

vyčerpána. Při ukončení Studie bude přebytek vrácen na účet Zadavatele. Záloha bude poskytnuta ve výši [REDACTED] po zařazení prvního pacienta ve Zdravotnickém zařízení.

ANNEX TO THE FINANCIAL ARRANGEMENT

PŘÍLOHA K FINANČNÍMU UJEDNÁNÍ

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

Tato Příloha stanovuje odměnu, která má být vyplacena dle Smlouvy.

The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

Sloupec nazvaný "Platba iniciovaná" udává, zda byla konkrétní platba iniciována PSI prostřednictvím pololetního přehledu nebo Zdravotnickým zařízením prostřednictvím faktury.

1. Per Visit Fees | 1. Platby za jednotlivé návštěvy

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF sections and verified by a PSI monitor with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement.

Platby za jednotlivé návštěvy budou vypočítány v souladu s tabulkou níže na základě (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu absolvovaných návštěv a vyplněných oddílů CRF potvrzených monitorem PSI a ohledem na tyto Subjekty hodnocení v souladu se Smlouvou.

CTA Template, Czech Republic, Sponsor, 05-MAY-2021
Approved, 07-APR-2022

CONFIDENTIAL

CTA Template, Czech Republic, Sponsor, 05-MAY-2021
Approved, 07-APR-2022

[illegible]

[illegible]

Rameno E: 8 měsíců (nebo 8 cyklů), 2PIK3CA Mutated, Alpelisib + Fulvestrant

[illegible]

[illegible]

Rameno F: 6 měsíců (nebo 6 cyklů), PIK3CA Mutated, Gedatolisib + Fulvestrant

[illegible]

CTA Template, Czech Republic, Sponsor, 05-MAY-2021
Approved, 07-APR-2022

2. Additional Procedural Fees | 2. Dodatečné procedurální poplatky

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

Dále budou kromě plateb za jednotlivé návštěvy uhrazeny následující neplánované a/nebo dodatečné procedury nebo návštěvy po jejich absolvování

████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████	██
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ██████████	██████████	██████████	██ ██
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ██████████	██████████	██████████	██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██ ██

CTA Template, Czech Republic, Sponsor, 05-MAY-2021
Approved, 07-APR-2022

[illegible]

3. Screen Failures | 3. Neúspěšný screening

Neúspěšný screening je definován jako screening Subjektu hodnocení, který podepíše Informovaný souhlas, avšak nemůže být zařazen do Studie podle kritérií pro zařazení/vyloučení nebo z jiných důvodů. Neúspěšný screening bude hrazen náklady na screeningovou návštěvu podle tabulek oddílu 1 („Poplatky za návštěvu“) a oddílu 2 („Dodatečné procedurální poplatky“) této přílohy. Instituce/zkoušející obdrží platbu až za počáteční 2 neúspěšné screeniny a poté obdrží platbu za další 2 neúspěšné screeniny za každý zařazený subjekt studie až do celkového počtu 6 úplných neúspěšných screeninů. Další neúspěšné screeniny mohou být instituci/zkoušejícímu uhrazeny po předchozím písemném souhlasu zadavatele.

CONFIDENTIAL

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.

Platba za opakovaný screening: Pacienti, kteří neuspějí ve screeningu, mohou být zvažováni pro opětovný souhlas a opětovný screening pouze v případě, že 1) důvod selhání screeningu časem pozbude platnosti (např. vyřeší se laboratorní hodnoty mimo rozsah) a 2) re-screening je schválen sponzorem. Opakované screeniny budou hrazeny náklady na screeningovou návštěvu a příslušné dodatečné procedury, pokud budou provedeny.

5. Patient Travel Reimbursement | 5. Náhrady pacientům

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

PSI shall reimburse patients' for inconveniences incurred due to tumor biopsy sampling, as per the Informed Consent Form. The total reimbursement amount is [REDACTED] per a biopsy procedure.

Přiměřené cestovní výdaje, které vzniknou subjektům studie, tam, kde lze uplatnit dle ICF a dle místních předpisů, budou uhrazeny. Celková výše úhrady cestovních výdajů je pevná částka [REDACTED] za návštěvu na základě vyplněného záznamu náhrad. Pokud skutečné výdaje překročí tuto částku, budou kompenzovány na základě příslušných poskytnutých účtenek a po předchozím schválení sponzorem.

PSI uhradí pacientům potíže způsobené odběrem biopsie nádoru podle formuláře informovaného souhlasu. Celková výše úhrady je [REDACTED] za výkon biopsie.

6. Administrative/ Pharmacy Fees | 7. Administrativní poplatky

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

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

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381
--

[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]		[Redacted]

ATTACHMENT 2 DATA PROCESSING REQUIREMENTS

1. The Institution and the Investigator agree only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with the Data Protection Laws. For the purposes of the Data Protection Laws, the Sponsor is the data controller and the Institution and PSI are data processors when processing data for the Study purposes.

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

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

- a) implementing and maintaining appropriate technical and organizational security measures sufficient to comply at least with

PŘÍLOHA 2 POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajistit soulad se Zákony o ochraně údajů ze strany Zadavatele. Pro účely Zákonů o ochraně údajů je Zadavatel správcem údajů a Zdravotnické zařízení a PSI jsou zpracovateli osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie.

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

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

the obligations imposed on the Sponsor as a controller by Article 28(1) GDPR;	povinností, které má Zadavatel jakožto správce údajů dle Článku 28 odst. 1 nařízení GDPR;
b) processing personal data for and on behalf of the Sponsor only in accordance with the documented instructions of the Sponsor, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization. If the Institution is required by law to otherwise process the personal data, the Institution and the Investigator shall notify PSI and the Sponsor before undertaking the processing, or as soon as possible thereafter, unless such notification is prohibited on important grounds of public interest in accordance with Article 28(3)(a) GDPR;	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 organizací. Pokud od Zdravotnického zařízení zákon vyžaduje jiné zpracování osobních údajů, má Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost uvědomit PSI a Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve poté, pokud však toto uvědomění není zakázáno z důležitých důvodů veřejného zájmu v souladu s Článkem 28 odst. 3 písm. a) nařízení GDPR;
c) ensuring that Study Personnel authorized to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality (Article 28(3)(b) GDPR);	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) taking all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3)(c) GDPR);	d) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR v souvislosti s bezpečností zpracovávání údajů (Článek 28 odst. 3 písm. 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);	e) s výhradou Oddílu 4 níže být v souladu s podmínkami popsány v Článku 28 odst. 2 a 4 GDPR pro angažování zpracovatele údajů (Článek 28 odst. 3 písm. d) GDPR);
f) taking into account the nature of the processing, assisting the Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3)(e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform 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	f) při zohlednění povahy zpracování napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, při reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28 odst. 3 písm. e) nařízení GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat Zadavatele a PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech žádostech, které obdrží od Subjektů

subject (or any other data subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws;

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

hodnocení nebo jejich jménem (nebo od jiných subjektů údajů), které uplatňují svá práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů;

- g) napomáhat Zadavateli zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení (Článek 28, odst. 3, písm. f) GDPR). V případě porušení ochrany osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto zpracovatelem údajů, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zejména povinnost (i) do dvaceti čtyř (24) hodin od incidentu zaslat písemné oznámení na [REDACTED]; (ii) bez písemného souhlasu Zadavatele 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

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	Zadavatele a/nebo PSI a po odpovídajícím oznámení umožnit Zadavateli a/nebo PSI nebo třetí straně jmenované Zadavatelem a/nebo PSI provést audit souladu Zdravotnického zařízení s povinnostmi popsány v Příloze 2, Zákonech o ochraně údajů (zejména Článku 28 GDPR) s výhradou souladu Zadavatele a/nebo PSI, nebo jmenované třetí strany se všemi relevantními zdravotními a bezpečnostními nařízeními Zdravotnického zařízení (Článek 28 odst. 3 písm. h) GDPR); a
j) maintaining a record to demonstrate compliance with this Attachment 2 and Data Protection Laws, including the records required pursuant to Article 30(2) GDPR.	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. In furtherance of its obligations under Article 28 GDPR, the Institution and the Investigator agree that they will not engage another processor for the purpose of the Study without prior written authorisation from or on behalf of the Sponsor (Article 28(2) GDPR).	4. K podpoře svých povinností dle Článku 28 GDPR se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu uděleného Zadavatelem nebo jeho jménem nebudou angažovat dalšího zpracovatele údajů pro účely Studie (Článek 28 odst. 2 GDPR);
5. The Institution and the Investigator shall:	5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni:
a) ensure that the Study Personnel does not process personal data except in accordance with the Agreement, the Protocol and information given to the Study subjects;	a) zajistit, aby Studijní personál nezpracovával osobní údaje s výjimkou zpracování v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení;
b) take all reasonable steps to ensure the reliability and integrity of any of the Study Personnel who have access to the personal data and will ensure that the Study Personnel: (i) are aware and comply with the Institution's and the Investigator's duties under this Attachment 2; (ii) received relevant data protection trainings; and (iii) have committed themselves to confidentiality.	b) podniknout veškeré přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti a integrity všech členů Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, a k zajištění, aby (i) si členové Studijního personálu byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je; (ii) podstoupili povinné školení týkající se ochrany údajů; a (iii) zavázali se k mlčenlivosti.
6. The Institution and the Investigator shall obtain prior written agreement of the Sponsor or	6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni získat předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo PSI se zpracováváním osobních

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 and Attachment #3 hereto.

údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo mimo území Švýcarska.

7. V případech, kdy Zdravotnické zařízení jakožto Zadavatelův zpracovatel zpracovává osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, se Zdravotnické zařízení zaručuje, že tak činí v souladu se Zákony o ochraně údajů a v souladu s Přílohou č. 3 k této Smlouvě.

ATTACHMENT 3
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA TO THIRD COUNTRIES PURSUANT TO
REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL

MODULE FOUR: Transfer Processor to Controller

SECTION I

Clause 1
Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of 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 (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
- (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2
Effect and invariability of the Clauses

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3
Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (ii) Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - (iii) Clause 9 – *[not applicable]*;
 - (iv) Clause 12 – *[not applicable]*;
 - (v) Clause 13;
 - (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (vii) Clause 16(e);
 - (viii) Clause 18;
- (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4
Interpretation

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5
Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6
Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 - Optional
Docking clause

- (a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

Use of sub-processors

[not applicable]

Clause 10
Data subject rights

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11
Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

Clause 12
Liability

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13
Supervision

[not applicable]

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the

type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

- (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;
- (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1. Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2. Review of legality and data minimisation

(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

- (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17
Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18
Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

APPENDIX to the Attachment 3**ANNEX I****A. LIST OF PARTIES****Data exporter(s):**

Name: Fakultni nemocnice v Motole (Motol University Hospital), state-funded institution

Address: V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs)
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Obtaining of research-related payments and reimbursement of administrative expenses

Signature and date: Fakultni nemocnice v Motole (Motol University Hospital), state-funded institution

Role (controller/processor): Processor

Data importer(s):

Name: Celcuity, Inc.

Address: 16305 36th Avenue North, Suite 100, Minneapolis, MN 55446, USA

Madrid, Spain,

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

- Global sponsor of the clinical trial
- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs)
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Carrying out other activities as set forth in the clinical trial protocol

- Archiving the clinical trials master file
- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Providing of research-related payments and reimbursement of administrative expenses

Signature and date: Celcuity, Inc. (signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of Celcuity, Inc., based on power of attorney)

Name: [.....]

Position: [.....]

Date: [.....]

Name: [.....]

Position: [.....]

Date: [.....]

Role (controller/processor): Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

1. Study Subjects

Categories of data subjects whose personal data is transferred: Study subjects, pregnant partners

Categories of personal data transferred: Subject identification code (SIC), age/year of birth

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards :

- *Categories of personal data:* race/ethnicity; consumption of tobacco, alcohol and recreational drugs, assistance, physical exercise, diet and eating habits, leisure; lifestyle; Information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples; disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source; vaccination plans, vital signs, vital status; contraception, data on ongoing and outcome of pregnancy.
- *Restrictions or safeguards:* pseudonymization, data minimisation, purpose limitation, restricted access, no *unauthorized* onward transfers, limited retention.

The frequency of the transfer: Continuous

Nature of the processing: Collection/obtainment, storage, alternation, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction

Purpose(s) of the data transfer and further processing:

- Conduct and oversight of the clinical trial as set forth in the protocol
- Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs))
- Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities
- Archiving the clinical trials master file
- Additional scientific research to the extent permitted by the informed consent form

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: From enrollment of the study subject into the study to end of data retention obligations under applicable laws

For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing:

N/A

2. Healthcare professionals (site personnel)

Categories of data subjects whose personal data is transferred: Healthcare professionals

Categories of personal data transferred: Name, surname, sex, work address, work phone number, signature, work fax number, work email address, work mobile phone number, office e-mail address, office phone number, company phone number, work address/location, professional trainings and licenses, education, work experience, language skills, professional membership, awards, publications, position, function in the study, obligations, bank details, amount of grants and compensations.

Sensitive data transferred: None

The frequency of the transfer: Repetitive

Nature of the processing: Collection/obtainment, storage, alternation, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction

Purpose(s) of the data transfer and further processing: Administration of the Study achieved through the following processing activities

- Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study
- Obtaining of research-related payments and reimbursement of administrative expenses.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: From the site identification to end of financial obligations to end of study data retention obligations under applicable laws.

For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing:

N/A