

**LOW INTERVENTIONAL CLINICAL
STUDY AGREEMENT
(with Institution)**

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

Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital in Motol) state-funded institution),

with its registered office at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID No. 00064203, TIN CZ00064203, established by the Ministry of Healthcare with no obligation of registration with the Business Register, registered with the Trade Register, responsible office: Úřad městské části Praha 5 (Prague 5 City District Office), represented by [REDACTED], by an authorization, healthcare provider (the “**Institution**”)

and

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED], by Power of Attorney (“**PSI**”)

Institution and PSI may be referred to herein collectively as the “**Parties**” or individually as a “**Party**”.

PREAMBLE:

A. Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), with a principal place of business at SE-112 76, Stockholm, Sweden (the “**Sponsor**”) is conducting a low interventional clinical study (the “**Study**”).

B. The Study shall be conducted in full

CTA Template, General, 23-MAY-2021
Approved, 19-November-2024
Czech Republic, 12-December-2024

**SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ
NÍZKOINTERVENČNÍHO KLINICKÉHO
HODNOCENÍ
(se Zdravotnickým zařízením)**

Tuto Smlouvu o provádění nízkointervenčního klinického hodnocení se Zdravotnickým zařízením (dále jen „**Smlouva**“) uzavřeli:

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace,

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do Živnostenského rejstříku, příslušný úřad: Úřad městské části Praha 5, zastoupená [REDACTED], na základě pověření, poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

A

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsána pod spisovou značkou C132148 vedenou Městským soudem v Praze, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci (dále jen „**PSI**“)

Zdravotnické zařízení a PSI mohou být v této smlouvě označovány společně jako „**Smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**Smluvní strana**“.

PREAMBULE:

A. Společnost Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), se sídlem na adrese SE-112 76, Stockholm, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“) provádí nízkointervenční klinickou studii (dále jen „**Studie**“).

B. Studie bude prováděna v plném souladu s

1/36

compliance with the Sponsor's protocol Sobi.BIVV001-005 "A low-intervention study to evaluate long-term effectiveness of real-world prophylactic treatment with efanesoctocog alfa on joint-health in people with haemophilia A (ALTITUDE)" and any amendments thereto (the "Protocol").

C. The Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in Czech Republic.

D. PSI desires to engage the Institution and its employee, [REDACTED] (the "Investigator") to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study.

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

The Parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1. Conduct of the Study

The Institution hereby agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution shall ensure all Investigator obligations are performed in accordance with this Agreement and shall be liable for any breach or non-performance of any such Investigator obligations. 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. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution for services which may be performed by Investigator or Study Personnel (defined below), such reference is intended to include Investigator or Study Personnel. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail

Protokolem Zadavatele Sobi.BIVV001-005 "Nízkointervenční studie hodnotící dlouhodobou účinnost reálné profylaktické léčby přípravkem efanesoctocog alfa na stav kloubů u pacientů s hemofilií A (ALTITUDE)" a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“).

C. Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice.

D. PSI si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a jejího zaměstnance [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii.

E. Zkoušející lékař bude jednat jako Hlavní zkoušející Studie ve Zdravotnickém zařízení.

Smluvní strany se dohodly následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1. Provádění Studie

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude provádět Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly vykonány všechny závazky Hlavního zkoušejícího v souladu s touto Smlouvou a ponese odpovědnost za každé porušení nebo neplnění těchto závazků Hlavního zkoušejícího. 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. Kdekoli se v této Smlouvě odkazuje na povinnosti, které má Zdravotnické zařízení v souvislosti se službami, které mohou být prováděny Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem (definovaným níže), týkají se tyto povinnosti Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu. V případě jakéhokoli rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy mají pro výklad

for the interpretation of scientific matters and the terms of this Agreement shall prevail for all other matters.

The Study shall be conducted at the Department of Paediatric Haematology and Oncology 2. LF UK and FN Motol. The anticipated duration of the Study is as of June 2025 until June 2029. However, the Parties agree that, if for any reason, the term of the Study is shortened or extended, the Agreement shall remain in force until the Study has been completed at the Institution. The change to the above mentioned dates shall be made effective through a written notice exchanged between the Parties as per Section 15.12. and shall not require a formal amendment to this Agreement. The Institution shall ensure that the Investigator and all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "**Study Personnel**") conduct the Study in compliance with this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained on the Protocol and Good Clinical Practice (defined below).

The Parties acknowledge that the Investigator is not a party to this Agreement but shall sign it as read and understood. A separate agreement shall be executed with the Investigator, on the basis of which the Investigator (and possibly the Study Personnel) shall be remunerated.

The Institution shall conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol, the Informed Consent Form (defined below) and the Study has been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) CRF (as defined below) has been made available to the Institution; and (iii) the Study site at the Institution has been activated.

vědeckých záležitostí přednost ustanovení Protokolu a pro všechny ostatní záležitosti ustanovení této Smlouvy.

Studie bude provedena na Klinice dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol. Předpokládaná délka trvání Studie je od června roku 2025 do června roku 2029. Smluvní strany se však dohodly, že pokud bude z jakéhokoli důvodu doba trvání Studie zkrácena nebo prodloužena, tato Smlouva zůstane v platnosti až do dokončení Studie v daném Zdravotnickém zařízení. Změna výše uvedených dat nabude účinnosti prostřednictvím písemného oznámení vyměněného mezi Smluvními stranami v souladu s článkem 11. I) a nebude vyžadovat formální dodatek ke Smlouvě. Zdravotnické zařízení má povinnost zajistit, aby Hlavní zkoušející a všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe (definováno níže).

Strany berou na vědomí, že Hlavní zkoušející není stranou této smlouvy, ale že ji podepíše na důkaz toho, že ji přečetl a že jí porozuměl. S Hlavním zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude on (a případně Studijní personál) odměněn.

Zdravotnické zařízení má povinnost provést Studii, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol, Informovaný souhlas (definovaný níže) a Studii schválila příslušná etická komise a kompetentní úřad (úřady), (ii) CRF (definovaný níže) je k dispozici Zdravotnickému zařízení a (iii) Studijní pracoviště ve Zdravotnickém zařízení bylo aktivováno.

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 in the country where the Study will be conducted, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and in effect, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended and in effect, and Regulation No. 463/2021 Coll., Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial, as amended; and (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study, including without limitation Good Clinical Practice (collectively, as amended from time to time, the **“Applicable Regulatory Requirements”**). **“Good Clinical Practice”** or **“GCP”** means in respect of the Study that level of skill, care, prudence, judgment, foresight, integrity and diligence that would be reasonably expected of a leading institution, including practices that accord with the ICH Guideline for Good Clinical Practice (E6), good clinical practice requirements as are specified in Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use (“Regulation”), and repealing Directive 2001/20/EC and in guidance published by the European Commission pursuant to the Regulation and the Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice (“GCP Directive”) as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products, Declaration of Helsinki and good clinical practice requirements issued by the FDA.

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

1.2. Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze Smluvních stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními zákony a předpisy v zemi, kde bude Studie prováděna, mimo jiné zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném a účinném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném a účinném znění a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění a (ii) relevantními pokyny a obecně přijímanými standardy vztahujícími se na provádění Studie, zejména včetně Správné klinické praxe (souhrnně **„Platné regulační požadavky“** v platném znění). **„Správnou klinickou praxí“** nebo zkráceně **„SKP“** se ve vztahu ke Studii rozumí taková úroveň dovedností, péče, obezřetnosti, úsudku, předvídavosti, poctivosti a pečlivosti, kterou lze rozumně očekávat od předního zdravotnického zařízení, včetně postupů, které jsou v souladu s Pokynem ICH pro správnou klinickou praxi (E6), požadavky na správnou klinickou praxi, jak jsou uvedeny v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a o zrušení směrnice 2001/20/ES a v pokynech zveřejněných Evropskou komisí v souladu s nařízením a směrnicí Komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi (dále jen „Směrnice o správné klinické praxi“), pokud jde o hodnocené humánní léčivé přípravky, a dále v požadavcích na povolení výroby nebo dovozu těchto přípravků, Helsinské deklaraci a požadavcích na správnou klinickou praxi vydaných FDA.

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

Sponsor.

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

1.3. Study Subjects

a) The Institution shall use best efforts to enroll an estimated number of ■ subjects to participate in the Study and in accordance with the eligibility criteria defined in the Protocol.

b) The Institution acknowledges that competitive recruitment is applied by Sponsor in the Study and the Institution agrees to discontinue the screening of any Study subjects as soon as the Sponsor notifies the Institution that the required number of Study subjects has been reached. After such notification the Institution will proceed with screening of Study subjects only upon receiving prior written approval by PSI and/or Sponsor. The Institution shall immediately cease the enrollment of the Study subjects upon the request of PSI or the Sponsor.

c) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora poskytovaná Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy představuje férovou tržní hodnotu za poskytnuté služby, byla vyjednána standardním způsobem a nebyla stanovena způsobem beroucím v úvahu objem nebo hodnotu případných doporučení nebo jiných obchodů jiným způsobem uskutečněných mezi Zadavatelem, PSI, Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením. Žádná skutečnost v této Smlouvě nebude vykládána způsobem připouštějícím povinnost nebo pobídku pro Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího nakoupit nebo doporučit, aby fyzická nebo právnická osoba nakoupila služby nebo produkty Zadavatele nebo právnické osoby přidružené Zadavateli nebo PSI.

1.3. Subjekty hodnocení

a) Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí k tomu, aby do studie zařadilo odhadovaný počet ■ subjektů, které se Studie zúčastní, a to v souladu s kritérii pro zařazení definovanými v Protokolu.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel ve studii uplatňuje kompetitivní nábor, a souhlasí s tím, že ukončí proces výběru Subjektů hodnocení, jakmile Zadavatel oznámí Zdravotnickému zařízení, že bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení. Po tomto oznámení bude Zdravotnické zařízení pokračovat s výběrem Subjektů hodnocení pouze v případě, že předem obdrží písemný souhlas od PSI a/nebo Zadavatele. Pokud to PSI nebo Zadavatel nařídí, bude Zdravotnické zařízení povinno okamžitě ukončit nábor Subjektů hodnocení.

1.4. Use of HJHS and Study questionnaires

a) PSI shall provide the Hemophilia Joint Health Score Toolkit, Version 2.1 (“**HJHS**”) to be used in the Study to the Institution. HJHS is jointly owned by the Hospital for Sick Children, Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine, University of Colorado Health Sciences Center, Karolinska Hospital, and University Medical Center Utrecht. Notwithstanding the terms of Sections 3, 5 and 6 of this Agreement, the HJHS (i) shall only be used for the purpose of the Study; (ii) shall not be modified, transferred, distributed or released to any other person by the Institution/Investigator; (iii) shall not be subject to any rights by the Institution other than as stated in the Protocol and (iv) shall follow the publication requirements stated in this Agreement, provided that the Institution/Investigator shall not publish any part of the HJHS itself that is not already publicly available. Institution/Investigator represents and agrees that all publications and/or presentations shall include the following copyright notice:

“Hemophilia Joint Health Score 2.1, © The Hospital for Sick Children, Centre Hospitalier Universitaire Sainte Justine, the Regents of the University of Colorado, Karolinska Hospital, University Medical Center Utrecht, 2009. Used under license by The Hospital for Sick Children”.

b) Study questionnaires, in particular, Patient-Reported Outcomes (“**PROs**”) shall be provided to the Institution in order for the Institution to provide them as applicable to Study subjects in compliance with Protocol and to enter the information collected from the PROs into the CRFs (as defined below). The PROs (i) shall only be used for the purpose of the Study; and (ii) shall not be subject to any rights by the Institution other than as stated in the Protocol.

CTA Template, General, 23-MAY-2021
Approved, 19-November-2024
Czech Republic, 12-December-2024

1.4. Použití skórovacího systému HJHS a studijních dotazníků

a) PSI je povinna dodat skórovací systém Hemophilia Joint Health Score Toolkit, verze 2.1 (dále jen „**HJHS**“), který bude Zdravotnické zařízení ve Studii využívat. HJHS je ve společném vlastnictví Hospital for Sick Children, Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine, University of Colorado Health Sciences Center, Karolinska Hospital a University Medical Center Utrecht. Bez ohledu na ustanovení uvedená v oddílech 3, 5 a 6 této Smlouvy se HJHS (i) použije pouze pro účely Studie, (ii) Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející jej nebude upravovat, převádět, distribuovat ani poskytovat žádné jiné osobě, (iii) Zdravotnické zařízení k němu nebude mít žádná jiná práva, než jak je uvedeno v Protokolu, a (iv) bude se řídit požadavky na zveřejnění uvedenými v této Smlouvě, přičemž Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející nezveřejní žádnou část samotného HJHS, která by již nebyla veřejně dostupná. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející prohlašuje a souhlasí s tím, že všechny publikace a/nebo prezentace budou obsahovat následující upozornění na autorská práva:

“Hemophilia Joint Health Score 2.1, © The Hospital for Sick Children, Centre Hospitalier Universitaire Sainte Justine, the Regents of the University of Colorado, Karolinska Hospital, University Medical Center Utrecht, 2009. Použito na základě licence od The Hospital for Sick Children”.

b) Studijní dotazníky, zejména Výsledky hlášené pacientem (dále jen „**PRO**“) budou poskytnuty Zdravotnickému zařízení, aby je Zdravotnické zařízení mohlo dle potřeby předložit Subjektům hodnocení v souladu s Protokolem a aby mohly být údaje získané z PRO zadány do CRFs (definovaných níže). PRO (i) lze použít výhradně za účelem Studie, a (ii) nevztahují se na ně žádná práva náležející Zdravotnickému zařízení, která nejsou uvedena v Protokolu.

6/36

c) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's or PSI's request, the Institution shall return as applicable the unused HJHS and PROs to the address indicated by PSI or the Sponsor or destroy it/them, as instructed by PSI or the Sponsor. The Institution shall not destroy any HJHS and PROs without the Sponsor's or PSI's express written consent.

1.5. Information Provided to Study Subjects

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

1.6. Case Report Forms and Study Data

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

b) PSI 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 in accordance with PSI or Sponsor Instructions.

c) The Institution 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.

c) Po skončení nebo ukončení Studie, popř. na žádost Zadavatele nebo PSI, bude Zdravotnické zařízení povinno vrátit nevyužité formuláře HJHS a PRO na adresu, kterou mu sdělí PSI nebo Zadavatel, popř. je zničit dle pokynů od PSI nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo PSI žádný formulář HJHS a PRO zničit.

1.5. Informace poskytnuté Subjektům hodnocení

Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky má povinnost získat od všech Subjektů hodnocení informovaný souhlas (dále jen **„Informovaný souhlas“**) řádně podepsaný Subjektem hodnocení nebo jeho jménem před zahájením účasti Subjektu hodnocení ve Studii. Hlavní zkoušející má povinnost používat Informovaný souhlas a další formuláře k informování Subjektů hodnocení poskytnuté PSI nebo Zadavatelem schválené v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

1.6. Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

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

b) PSI je povinna zajistit přístup k elektronickým formulářům záznamů subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející použije a vyplní (dále jen **„CRFs“**). Hlavní zkoušející je povinen zajistit, aby byly CRFs řádně vyplněny v souladu s pokyny PSI nebo Zadavatele.

c) Zdravotnické zařízení má 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 Institution shall ensure the Investigator completes and returns to PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI concerning financial interests and other conflicts of interest, which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor. The Institution shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s).

1.8. Immediate Notice

The Institution shall notify PSI and Sponsor in writing 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, which shall not in any case be replaced by the Institution without PSI's and Sponsor's prior written consent, 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 as required per the Protocol, Applicable Regulatory Requirements, or instructions from PSI or Sponsor.

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.

b) The Institution acknowledges that PSI is not

CTA Template, General, 23-MAY-2021
Approved, 19-November-2024
Czech Republic, 12-December-2024

1.7. Majetkové přiznání

Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející vyplnil a odevzdal PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodinní příslušníci mohou mít ve vztahu k Zadavateli. Zdravotnické zařízení také zajistí, aby tento(tyto) formulář(e) majetkového přiznání vyplnili i všichni spoluzkoušející a odevzdali jej PSI.

1.8. Okamžité oznámení

Zdravotnické zařízení má povinnost písemně 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, který nesmí být v žádném případě nahrazen Zdravotnickým zařízením bez předchozího písemného souhlasu PSI a Zadavatele, nebo 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 podle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků nebo pokynů PSI nebo Zadavatele.

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) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že

8/36

obliged to pay for Protocol violations, incomplete CRFs or any other improperly performed services, to the extent attributable to the fault of the Institution.

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

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

e) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for eligible, evaluable Study subjects only. For the purpose of this Section, eligible Study subjects are patients who meet all of the inclusion requirements and do not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who were enrolled by Investigator and from whom Informed Consent Form to participate in the Study has been obtained, or, as the case may be, obtained from their legal representatives. Evaluable Study Subjects are patients for whom CRFs have been properly completed in accordance with the Protocol, and who have completed the appropriate Study procedures set forth in the Protocol and undergone the evaluations required by the Protocol.

3. CONFIDENTIALITY

a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, including but not limited to, related know-how reports, documents, notes, analyses, studies, samples, drawings, diagrams, designs, flowcharts, databases, models, plans, software or material, 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

PSI není povinna provést platbu v případě porušení Protokolu, nevyplněných CRFs nebo jiných služeb, které nebyly řádně poskytnuty, a to v rozsahu pochybení Zdravotnického zařízení.

c) Zdravotnické zařízení nebude účtovat Subjektu hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel a/nebo PSI smí zveřejnit informace související s odměnou a platbami dle této Smlouvy v rozsahu nezbytném pro zachování souladu s Platnými regulačními požadavky.

e) Pokud není v této Smlouvě dohodnuto jinak, budou platby provedeny pouze za způsobilé, hodnotitelné Subjekty hodnocení. Pro účely tohoto oddílu se způsobilými Subjekty hodnocení rozumí pacienti, kteří splňují všechny požadavky na zařazení a nesplňují žádné z vylučovacích kritérií Protokolu, kteří byli zařazení do Studie Hlavním zkoušejícím a od kterých byl získán Informovaný souhlas s účastí ve Studii, případně byl získán od jejich zákonných zástupců. Hodnotitelnými Subjekty hodnocení se rozumí pacienti, u nichž byly řádně vyplněny CRFs v souladu s Protokolem a kteří absolvovali příslušné Studijní postupy stanovené v Protokolu a podstoupili hodnocení vyžadovaná Protokolem.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré důvěrné nebo soukromé informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, včetně mimo jiné souvisejících zpráv o know-how, dokumentů, poznámek, analýz, studií, vzorků, výkresů, diagramů, návrhů, vývojových diagramů, databází, modelů, plánů, softwaru nebo materiálů, které jsou: (i) před nebo po nabytí účinnosti této Smlouvy zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu

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 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.

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

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, Protokolu, Příručky zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a veškeré informace týkající se Zadavatele, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI nebo Zadavatele, dle situace.

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

c) Zdravotnické zařízení je povinno uchovat všechny Důvěrné informace v přísném utajení a použít veškerá přiměřená bezpečnostní opatření, aby zabránilo jejich neoprávněnému použití nebo vyzrazení. Zdravotnické zařízení je povinno využívat Důvěrné informace pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení smí zpřístupnit Důvěrné informace pouze Hlavnímu zkoušejícímu a těm členům Studijního personálu, kteří tyto informace potřebují znát kvůli provádění Studie a na které se vztahuje povinnost mlčenlivosti ve stejné míře, jako je povinnost mlčenlivosti stanovená v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení je povinno upozornit Hlavního zkoušejícího a Studijní personál na důvěrnou povahu Důvěrných informací a ponese odpovědnost za porušení povinnosti utajení ze strany Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

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

e) The Institution shall return or destroy any Confidential Information within its possession upon termination or expiration of this Agreement in accordance with PSI or the Sponsor's instructions, provided, however, that Institution may retain one (1) copy of Confidential Information solely for archival and legal purposes. Any such copy shall continue to be subject to the terms of this Section 3.

f) The obligations of confidentiality exist at all times during this Agreement and shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement for a period of ten (10) years.

4. PERSONAL DATA

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

b) 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

d) V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nebo kterýkoli jiný Studijní personál obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek zpřístupnit Důvěrné informace, je Zdravotnické zařízení povinno neprodleně informovat PSI a Zadavatele, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace zpřístupněny. Zdravotnické zařízení je povinno spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě je Zdravotnické zařízení povinno zveřejnit pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení povinno vrátit nebo zničit všechny Důvěrné informace ve svém držení v souladu s pokyny PSI nebo Zadavatele, může si však ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací výhradně pro účely archivace a splnění svých zákonných povinností. Na tuto kopii se i nadále budou vztahovat ustanovení oddílu 3.

f) Povinnost utajení informací bude trvat po celou dobu platnosti této Smlouvy a zůstane v platnosti i po skončení její platnosti, popř. po jejím dřívějším ukončení, po dobu deseti (10) let.

4. OSOBNÍ ÚDAJE

a) Smluvní strany budou dodržovat všechny platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „**GDPR**“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (společně dále jen „**Zákony o ochraně osobních údajů**“).

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou oprávněni sdílet osobní údaje se Zadavatelem a/nebo PSI pouze v případě, že je to nutné pro splnění jejich povinností podle této

Sponsor in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and Data Protection Laws. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect and shall ensure that Investigator respects the “data minimization” principle of privacy. 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.

c) The Parties acknowledge that Institution and Sponsor are joint controllers and PSI is a processor acting on behalf of the Sponsor, as defined by the GDPR.

d) Institution and Sponsor shall enter into a separate **Agreement between Joint Controllers**, which shall define their respective roles and responsibilities in accordance with Article 26 GDPR. Until such agreement is concluded, each Party shall act in good faith to comply with its respective obligations under the Data Protection Laws.

e) Institution, through Investigator, shall as part of the ICF, provide an appropriate privacy notice to each Study subject and obtain a written privacy authorization from each Study subject, complying with Data Protection Laws, which will enable Institution to provide Sponsor, PSI and other persons and entities designated by Sponsor access to completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. ICF shall be prepared by the Sponsor or PSI.

f) The Institution shall act as a contact point for Study subjects. The Institution shall forward inquiries which cannot be answered or processed to PSI and PSI shall provide Institution with

Smlouvy nebo na žádost Zadavatele v souladu s Platnými regulačními požadavky a Zákony o ochraně osobních údajů. Ve všech takových případech zveřejnění musí Zdravotnické zařízení respektovat a zajistit, aby Hlavní zkoušející dodržoval zásadu poskytnout pouze nezbytně nutné osobní údaje. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni anonymizovat veškeré údaje o Subjektech hodnocení před jejich zadáním do CRFs nebo jejich předáním jiným způsobem PSI, Zadavateli nebo jejich dodavatelům.

c) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou společnými správci údajů a PSI je zpracovatelem údajů jednajícím jménem Zadavatele, jak je definováno v GDPR.

d) Zdravotnické zařízení a Zadavatel uzavřou samostatnou Smlouvu mezi společnými správci, která vymezí jejich příslušné role a odpovědnosti v souladu s článkem 26 GDPR. Do doby, než bude tato dohoda uzavřena, se každá ze stran zavazuje jednat v dobré víře a plnit své povinnosti vyplývající z příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

e) Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Hlavního zkoušejícího, je povinno poskytnout každému Subjektu hodnocení prostřednictvím Informovaného souhlasu příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získat od každého Subjektu hodnocení písemný souhlas v souladu se zákony o ochraně osobních údajů, který umožní Zdravotnickému zařízení poskytnout Zadavateli, PSI a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem přístup k vyplněným CRFs, zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným Protokolem. Tento informovaný souhlas připraví Zadavatel nebo PSI..

f) Zdravotnické zařízení bude plnit roli kontaktní osoby Subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení předá dotazy, na které nelze odpovědět nebo které nelze zpracovat, PSI a PSI sdělí

answers to be provided to the Study subjects by the Institution; this shall be done in pseudonymized form using the study-specific identification number. The Sponsor is responsible for providing answers to the Study subjects via the Institution.

g) 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, 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.

h) Upon becoming aware of a personal data breach, each Party shall promptly notify the other Party in writing, but no later than within one (1) calendar day upon becoming aware of such breach and fulfill the (statutory) notification obligations timely, as well as assess, mitigate and remedy the impact of such breach.

i) Without limiting the generality of the aforementioned provisions of this Section 4, each Party shall ensure that any collection, handling, of any human biological materials, limited to blood ("**Biological Materials**"), is carried out in accordance with the Protocol, Informed Consent Form, Data Protection Laws and the Applicable Regulatory Requirements.

5. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership

Zdravotnickému zařízení odpovědi, které poté Zdravotnické zařízení předá Subjektům hodnocení; to se provede v anonymizované podobě s použitím identifikačního čísla specifického pro Studii. Zadavatel je povinen zodpovědět otázky Subjektů hodnocení prostřednictvím Zdravotnického zařízení.

g) Před zahájením Studie a v jejím průběhu budou 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 osobních údajů, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně rozešlou každému členu Studijního personálu (i v případě, že se člen Studijního personálu připojí později). Veškeré otázky je nutné předávat Zadavateli a/nebo PSI.

h) Po zjištění porušení zásad ochrany osobních údajů bude každá Smluvní strana povinna okamžitě, nejpozději však do jednoho (1) kalendářního dne od zjištění takového porušení, písemně informovat druhou Smluvní stranu a včas splnit (zákonnou) oznamovací povinnost, a také posoudit, zmírnit a odstranit dopad takového porušení.

i) Aniž by tím byla omezena obecná platnost výše uvedených ustanovení tohoto oddílu 4, každá Smluvní strana je povinna zajistit, aby jakýkoli odběr a manipulace s jakýmkoli lidským biologickým materiálem, omezujícím se na krev (dále jen „**Biologický materiál**“), byla prováděna v souladu s Protokolem, Informovaným souhlasem, zákony o ochraně osobních údajů a Platnými regulačními požadavky.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke

rights to all Study Data, results, 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 Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto (the “**Intellectual Property**”). The Institution shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel.

b) Institution and Investigator hereby assign and transfer, and agree to assign and transfer and to cause each of Institution's Study Personnel to assign and transfer, without additional consideration, to Sponsor all rights, titles, and interests in and to any such Intellectual Property. At the Sponsor's request, Institution shall provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

c) The existing technologies of Sponsor, Institution and Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by Institution and/or Investigator that are not Study Data or Intellectual Property and do not rely upon, use, or incorporate any Confidential Information.

6. PUBLICATION

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

všem Studijním údajům, výsledkům, vylepšením, k vývojem, k objevům, vynálezům, dílům, know-how (ať už patentovatelným či nikoli) a dalším, vytvořeným, vyvinutým a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví, vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto postupují a převádí a souhlasí s tím, že postoupí a převedou a přimějí veškerý Studijní personál Zdravotnického zařízení, aby postoupil a převedl na Zadavatele, bez dalšího protiplnění, veškerá práva, tituly a podíly na jakémkoli takovém Duševním vlastnictví. Na žádost Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení přiměřenou pomoc při získávání patentů, včetně toho, že zajistí připsání vynálezu nebo jiné potřebné dokumenty.

c) Stávající technologie Zadavatele, Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího jsou jejich samostatným majetkem a tato Smlouva se na ně nevztahuje. Zdravotnické zařízení je výlučným vlastníkem všech vynálezů nebo objevů, které vymyslel nebo uvedl do praxe výhradně Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení, které nejsou Studijními údaji nebo Duševním vlastnictvím a které se neopírají o Důvěrné informace, nepoužívají je ani je neobsahují.

6. PUBLIKACE

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

Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an **"Independent Submission"**) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least ninety (90) days to review and provide comments; (iii) if the Sponsor requests additional time at any point during the ninety (90) day review, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to one hundred twenty (120) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections; (iv) the Institution and/or the Investigator shall in good faith consider any comments provided by Sponsor and 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) .

výsledků multicentrického hodnocení"). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvažování příspěvků jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smí publikovat nebo jinak prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň devadesáti (90) dnů na kontrolu a komentářů, (iii) pokud Zadavatel kdykoli během devadesátidenní (90) kontroly požádá o dodatečnou lhůtu, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších sto dvacet (120) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví, (iv) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v dobré víře zváží veškeré připomínky Zadavatele a na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků ze Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím).

7. LIABILITY AND NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

7.1. Liability of Parties

a) The Institution shall be liable for and responsible to the Sponsor, its affiliates and PSI, for any claims, causes of action, proceedings, investigations (including subpoenas or other legal process) made or suits or litigation brought by a third party (collectively "**Claims**"), resulting from (i) the negligence and wrongful acts or omissions, or (ii) the failure to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol and/or Applicable Regulatory Requirements, by the Institution, Investigator, their agents or employees including Study Personnel, provided, however, that, the Institution shall not be liable for Claims arising out of the negligence or wrongful acts or omissions of Sponsor or PSI, its agents and employees.

b) The Parties acknowledge that the Sponsor's indemnification obligations will be addressed in a separate letter of indemnification.

c) For the avoidance of doubt, nothing under this Agreement, especially in this Section 7 shall be deemed to exclude or limit the liability of either Party for any form of liability that may not be excluded or limited by law.

7.2. Notification of Claims

a) The Institution shall promptly, and in any event within thirty (30) days after receipt of notice of any Claim, serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any such Claims related to the Study against the Institution, the Investigator, the Study Personnel or other staff in connection with the Study. The Institution and the Investigator shall fully cooperate in all reasonable aspects upon

7. ZÁVAZKY A OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

7.1. Odpovědnost Smluvních stran

a) Zdravotnické zařízení nese odpovědnost a zodpovídá se Zadavateli, jeho přidruženým společností a PSI za jakékoli nároky, žaloby, řízení, vyšetřování (včetně soudních obsílek nebo jiných právních postupů) nebo žaloby či soudní spory podané třetí stranou (souhrnně dále jen „**Nároky**“), které vyplývají z (i) nedbalosti a protiprávního jednání nebo opomenutí nebo (ii) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu a/nebo Platných regulačních požadavků, a to ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, jejich zástupců nebo zaměstnanců včetně Studijního personálu, avšak platí, že Zdravotnické zařízení není odpovědné za Nároky vyplývající z nedbalosti nebo protiprávního jednání či opomenutí Zadavatele nebo PSI a jejich zástupců a zaměstnanců.

b) Smluvní strany berou na vědomí, že závazky Zadavatele o odškodnění budou řešeny samostatným dopisem o odškodnění.

c) Aby se předešlo pochybnostem, žádná ustanovení této Smlouvy, zejména ustanovení v tomto oddíle 7, nelze chápat jako zbavení nebo omezení odpovědnosti kterékoli ze Smluvních stran za jakoukoli formu odpovědnosti, kterou nelze vyloučit nebo omezit ze zákona.

7.2. Oznámení o nárocích

a) Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně, nejpozději však do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení o jakémkoli Nároku, předat PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém Nároku týkajícím se Studie vůči Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným pracovníkům v souvislosti se Studií. Na žádost PSI a/nebo Zadavatele jsou Zdravotnické

request by PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

b) PSI or Sponsor shall promptly serve a notice in writing to Institution in case PSI or Sponsor receives notice of any Claim for which it will seek compensation from Institution pursuant to Section 7.1 a) above.

7.3. Insurance

PSI shall ensure that the Sponsor obtains the mandatory clinical trial insurance in accordance with Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and in compliance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution represents that, pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended, it has concluded an insurance contract for liability insurance covering damages arising from the provision of healthcare services.

7.4 Limitation of Liability

The Parties explicitly disclaim, to the extent permitted by law, liability for indirect, consequential, or special damages arising from or in relation to this Agreement.

8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

8.1. Regulatory Inspections

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

zařízení a Hlavní zkoušející povinni plně spolupracovat ve všech směrech při vyšetřování a/nebo obhajobě těchto Nároků nebo žalob.

b) PSI nebo Zadavatel jsou povinni neprodleně doručit Zdravotnickému zařízení písemné oznámení v případě, že PSI nebo Zadavatel obdrží oznámení o jakémkoli Nároku, za který budou požadovat od Zdravotnického zařízení náhradu podle oddílu 7.1 a) výše.

7.3. Pojištění

PSI zajistí, aby Zadavatel uzavřel povinné pojištění klinického hodnocení v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění, dle Platných regulačních požadavků. 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.

7.4 Omezení odpovědnosti

Smluvní strany se v rozsahu dovoleném právními předpisy výslovně zříkají odpovědnosti za nepřímé, následné nebo speciální škody vzniklé na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.

8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

8.1. Regulační kontroly

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

Requirements.

b) Before the Institution submits any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation related to the Study, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution shall: (i) cooperate with any regulatory agency; (ii) comply with the reasonable requirements of any inspection; and (iii) ensure the Investigator and Study Personnel are available to explain and discuss any Records (defined below) and documentation related to the Study; and (iv) in case of findings, respond and undertake appropriate corrective and preventive actions in a timely manner. Institution shall promptly forward to Sponsor and PSI copies of written communications regarding inspections, including any reports, as far as legally permissible.

8.2. Audit and Monitoring Visits by PSI and the Sponsor

The Institution shall cooperate with PSI, the Sponsor and their representatives for the performance of Study monitoring and audits during normal business hours and with reasonable frequency and prior notice. In particular, PSI, the Sponsor and their representative(s) may examine Institution's and Investigator's facilities required for performance of the Study and review and duplicate essential Study documents, assess the Study conduct and the relevant data processing systems, and interview any person who has been involved in the conduct of the Study, all in compliance with the Applicable Regulatory Requirements and the Informed Consent Forms. However, such Study monitoring or audit, when to be performed by PSI, the Sponsor or their representative(s) must be arranged at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operations of the Institution.

podílet.

b) PSI a Zadavatel budou mít právo revidovat, poskytovat a/nebo komentovat tyto materiály a/nebo informace předtím, než je Zdravotnické zařízení poskytne regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením souvisejícím se Studií. Zdravotnické zařízení je povinno: (i) spolupracovat s regulačním úřadem, (ii) dodržovat odpovídající požadavky inspektorů a (iii) zajistit, aby Hlavní zkoušející a Studijní personál byly k dispozici pro vysvětlení a diskusi ohledně Záznamů (definovaných níže) a dokumentace související se Studií, a (iv) v případě zjištění včas reagovat a přijmout vhodná nápravná a preventivní opatření. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně předat Zadavateli a PSI kopie písemných sdělení týkajících se inspekcí, včetně všech zpráv, pokud to bude právně přípustné.

8.2. Audity a monitorovací návštěvy PSI a zadavatele

Zdravotnické zařízení je povinno spolupracovat s PSI, Zadavatelem a jejich zástupci při monitoringu Studie a auditech v běžné pracovní době a s přiměřenou četností, pokud mu budou předem oznámeny. PSI, Zadavatel a jejich zástupce (zástupci) mohou zejména prověřit vybavení Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího potřebné k provádění Studie a zkontrolovat a okopírovat základní dokumenty studie, posoudit průběh Studie a příslušné systémy pro zpracování údajů a vyslechnout všechny osoby, které se podílejí na provádění Studie, a to vše v souladu s Platnými regulačními požadavky a Informovaným souhlasem. Takový monitoring Studie nebo audit, prováděný společností PSI, Zadavatelem, nebo jejich zástupci, však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Zdravotnického zařízení.

8.3. Record Keeping

The Institution shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including CRFs, documentation regarding the Study 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**") for, at a minimum, the longest of the following: (i) twenty five (25) years after Sponsor has notified Institution that the Study has been discontinued or completed, or (ii) the minimum period required by Applicable Regulatory Requirements. The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location the period required by the Applicable Regulatory Requirements and in compliance with the information given to the Study subjects. Upon the expiration of the required retention period, the Institution may destroy the Records, unless the Parties agree otherwise in writing at the request of either Party.

9. TERMINATION AND SUSPENSION

9.1. Term

This Agreement becomes valid on the date of signature by the last of the Parties. This Agreement comes into effect as of the date of its disclosure in the Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended (the "**Effective Date**"). Unless terminated earlier in accordance with this Section 9, this Agreement shall remain in effect until the Study closeout visit at the Institution.

9.2. Termination by PSI

PSI may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Institution commits a material breach of this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the

8.3. Vedení záznamů

Zdravotnické zařízení povede přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat CRFs, dokumentaci týkající se příslušných Studijních zdrojových dokumentů a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen souhrnně „**Záznamy**“) minimálně pro nejdelší z následujících: (i) dvacet pět (25) let od data, kdy Zadavatel oznámí Zdravotnickému zařízení, že Studie je přerušena nebo ukončena, nebo (ii) minimální doba požadovaná Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení je povinno uchovat všechny Záznamy na bezpečném místě po dobu vyžadovanou Platnými regulačními požadavky a v souladu s informacemi poskytnutými Subjektům hodnocení. Po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů může Zdravotnické zařízení Záznamy zlikvidovat, ledaže se Smluvní strany na žádost kterékoli z nich písemně dohodnou jinak.

9. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

9.1. Doba trvání

Tato Smlouva nabývá platnosti ke dni jejího podpisu poslední ze Smluvních stran. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Datum účinnosti**“). Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 9, bude účinná, dokud se nevykoná závěrečná návštěva ve Zdravotnickém zařízení.

9.2. Ukončení společností PSI

PSI může tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit v těchto případech: (i) pokud Zdravotnické zařízení závažným způsobem poruší tuto Smlouvu a nesjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů

receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated.

9.3. Termination by the Institution

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

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 [Use of HJHS and Study questionnaires], 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].

od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel v dobré víře domnívají, že pokračování Studie představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení nebo pokud existují obavy ohledně účinnosti nebo bezpečnosti přípravku, (iii) pokud je Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení pozastavena nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud je ukončena smlouva mezi Zadavatelem a PSI týkající se Studie.

9.3. Ukončení Zdravotnickým zařízením

Zdravotnické zařízení může tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit v těchto případech: (i) pokud Společnost PSI poruší tuto Smlouvu a nesjedná nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, nebo (ii) pokud se Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v dobré víře domnívají, že pokračování Studie představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení. Po obdržení oznámení o ukončení Smlouvy musí Zdravotnické zařízení okamžitě ukončit nábor Subjektů hodnocení.

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 [Použití skórovacího systému HJHS a Studijních dotazníků], Oddíl 1.7 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace], Oddíl 7 [Závazky a oznámení nároků], Oddíl 8 [Kontroly, audit, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 písm. d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé] a Oddíl 12 [Platné zákony a soudní příslušnost].

10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

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

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

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

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

11. MISCELLANEOUS

a) The Institution represents that it is authorized to enter into this Agreement under the Applicable

10. NEVYLOUČENÍ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnickému zařízení ani Hlavnímu zkoušejícímu nebyla a nebude zakázána účast v klinickém výzkumu a že nebude využívat ani jinak zapojovat do Studie žádnou osobu nebo organizaci, které byla zakázána účast na klinickém výzkumu. Pro účely této Smlouvy se pojmem „**Zakázat**“ rozumí pozbytí kvalifikace, vyloučení z účasti nebo pozastavení účasti na klinickém výzkumu jakýmkoli příslušným orgánem, včetně amerického úřadu FDA.

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

c) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebyli odsouzeni za úplatkářství, ani jakýkoliv jiný trestný čin neetického obchodu a že do Studie nezapojí osobu odsouzenou za úplatkářství nebo jakýkoliv trestný čin související s neetickým obchodem.

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

11. RŮZNÉ

a) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je oprávněné uzavřít tuto Smlouvu podle Platných

Regulatory Requirements and the internal rules of the Institution.

b) No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the authorized representatives of the Parties hereto.

c) The Institution may not assign or subcontract any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor. Even if the Sponsor authorizes assignment or subcontracting, the Institution remains fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations. Sponsor may assign his rights under this Agreement to an affiliate or to an acquirer of all or substantially all of the assets of the business to which this Agreement pertains.

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

e) 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.

f) The Institution represents and warrants that neither the Investigator nor any Study Personnel is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that

regulačních požadavků a vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

b) Žádný dodatek k této Smlouvě (včetně jeho příloh) není účinný, pokud není vyhotoven písemně a podepsán oprávněnými zástupci Smluvních stran.

c) Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subdodavatele na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. I v případě, že Zadavatel schválí postoupení či angažování subdodavatelů, zůstává Zdravotnické zařízení plně odpovědné za plnění veškerých postoupených povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subdodavatelé. Zadavatel může svá práva vyplývající z této Smlouvy postoupit na přidruženou společnost nebo na nabyvatele veškerého či podstatné části majetku podniku, kterého se tato Smlouva týká.

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

e) 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.

f) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející ani nikdo ze Studijního personálu nepodléhá žádným konfliktním závazkům nebo právním překážkám a/nebo nemají žádný finanční, smluvní nebo jiný zájem na

might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform PSI in writing immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Personnel and the Sponsor.

g) 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.

h) The Parties acknowledge and agree that the Sponsor is an intended third party beneficiary of this Agreement and shall have the right to enforce the terms and provisions of this Agreement.

i) Wherever provision is made in this Agreement for the giving, service or delivery of any notice, statement or other instrument, such notice shall be in writing and shall be deemed to have been duly given, served and delivered, (i) if by overnight courier then on the next business day from the date of deposit with the overnight carrier; (ii) if mailed by mail, registered, certified mail or first class mail, then on the third (3rd) business day from the date of deposit in the mail; or (iii) if by electronic transmission, then at the time of transmission (provided the original follows via first class mail). All notices shall be addressed as follows:

výsledku Studie, který by mohl narušit provádění Studie nebo který by mohl ovlivnit spolehlivost a robustnost údajů získaných v rámci Studie. Hlavní zkoušející je povinen písemně informovat PSI ihned poté, co se dozví o existenci jakéhokoli finančního ujednání nebo zájmu mezi Hlavním zkoušejícím, členem Studijního personálu a Zadavatelem.

g) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být vykládáno tak, že by vytvářelo společný podnik, zaměstnanecký poměr, obchodní partnerství nebo hlavní zastoupení mezi Zdravotnickým zařízením / Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem; žádná ze Smluvních stran nemá právo, pravomoc nebo oprávnění jednat nebo vytvářet jakékoli závazky, výslovné nebo předpokládané, z titulu této Smlouvy a jménem kterékoli jiné Smluvní strany.

h) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je zamýšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy a má právo vymáhat dodržování podmínek a ustanovení této Smlouvy.

i) Pokud je v této Smlouvě vydáno ustanovení o podávání, zajišťování nebo doručení oznámení, vyjádření nebo jiného nástroje, bude toto oznámení učiněno písemně a bude považováno za řádně podané, zajištěné a doručené, pokud (i) zasláno expresní kurýrní službou, tedy následující pracovní den od data uložení u expresní kurýrní služby, (ii) zasláno poštou, registrovanou certifikovanou poštovní společností nebo poštou první třídy, tedy třetí (3.) pracovní den od data uložení u poštovní společnosti, nebo (iii) pokud zasláno elektronickou poštou, tedy v čas odeslání (za předpokladu, že originál bude následně zaslán poštou první třídy). Všechna oznámení je nutné adresovat těmto osobám:

If to the Sponsor / Pro Zadavatele:

Attn: [REDACTED]

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76, Stockholm, Švédsko

Tel.: [REDACTED]

S kopií pro:

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Attn: Global Legal & Compliance

SE-112 76 Stockholm

Švédsko

If to PSI / Pro PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha

Česká republika

Attn: Legal

If to Institution / Pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital Motol)

V Uvalu 84

150 06 Praha 5

Česká republika

Attn: Director

j) The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended, obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: gw5vnbb and by email sent to info.prague@psi-cro.com. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this estimated amount shall be

j) Smluvní strany berou na vědomí, že zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, ukládá Zdravotnickému zařízení povinnost tuto Smlouvu zveřejnit. PSI připraví strojově čitelný elektronický formát této Smlouvy, který bude mít redigované citlivé informace v souladu s § 3 odst. 1 zákona o registru smluv, a zašle jej Zdravotnickému zařízení ke zveřejnění. Jakmile Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu, informuje o tom PSI prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: gw5vnbb a e-mailem zaslaným na adresu info.prague@psi-cro.com. Zákon o registru smluv rovněž ukládá Zdravotnickému zařízení povinnost zveřejnit předpokládanou hodnotu této Smlouvy. Strany se

defined as EUR 13,200.

dohodly, že tato odhadovaná částka se stanoví jako 13.200 EUR.

k) The Parties have agreed that this Agreement will be drawn up in two (2) counterparts, with each Party receiving one copy.

k) Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

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.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

12. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na předpisy upravující konflikt právních řádů.

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.

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

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

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

The Institution / Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice v Motole**

Name | Jméno, příjmení: _____

Title | Pozice: by authorization / na základě pověření

Dated | Datum: _____

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

Name | Jméno, příjmení: _____

Title | Pozice: _____, by Power of Attorney / na základě plné moci

Dated | Datum: _____

Name | Jméno, příjmení: _____

Title | Pozice: _____, by Power of Attorney / na základě plné moci

Dated | Datum: _____

The undersigned [REDACTED], as the Investigator, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, PSI) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the Study Personnel.

Níže podepsaná [REDACTED], jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této Smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se Zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoli jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i PSI) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů Studijního personálu.

Name | Jméno: [REDACTED]

Date | Datum: _____

ATTACHMENT 1 FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. FEES

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

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

2. INVOICING

a) For the fees where the process is initiated by PSI, PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a "Quarterly Overview"). Documents required for invoicing the Study will be sent to the following email address: [REDACTED]. Any and all notifications to the Institution will be sent to FN Motol (University Hospital in Motol) and designated: Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP (Clinical Trial of Drugs, Secretariat of the Deputy Director for Medical and Preventive Care), V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic or to the contact email: [REDACTED]. If the Institution disagrees with the Quarterly Overview, the Institution shall promptly notify PSI and any discrepancy shall be reconciled with the next Quarterly Overview. If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK, using the conversion rate of Czech National Bank on the date of invoicing.

b) For the fees where the invoicing process is

PŘÍLOHA 1 FINANČNÍ UJEDNÁNÍ

1. POPLATKY

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

b) Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude případně připočítána podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením.

2. FAKTURACE

a) V případě poplatků, u kterých proces iniciuje PSI, PSI zašle čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky připadající Zdravotnickému zařízení na základě provedených Studijních návštěv a Studijních postupů a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy „Čtvrtletní přehled“). Podklady pro fakturaci Studie budou zaslány na e-mailovou adresu: [REDACTED]. Veškerá oznámení Zdravotnickému zařízení budou zaslána do Fakultní nemocnice Motol a označena: Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika či na kontaktní e-mail: [REDACTED]. Pokud Zdravotnické zařízení nesouhlasí se Čtvrtletním přehledem, neprodleně to Zdravotnické zařízení oznámí PSI a případný nesoulad se urovná v dalším Čtvrtletním přehledu. Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví Zdravotnické zařízení fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na Kč za použití kurzu ČNB ke dni vystavení faktury.

b) V případě poplatků, u kterých fakturační

initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable.

c) The Institution's invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution. Any invoices from the Institution after this thirty (30) day period will not be considered by PSI or the Sponsor.

d) All invoices should be sent electronically to / Všechny faktury by měly být zasílány elektronicky na:

If mailing an invoice is preferred, please send to / Dáváte-li přednost zasílání faktur poštou, zašlete je na adresu:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24

148 00 Praha

Česká republika

Attn: právní odd. / Legal

proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dnů od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými.

c) Faktury Zdravotnického zařízení musejí splňovat daňové požadavky a uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Zdravotnické zařízení nejpozději třicet (30) dnů od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení. Faktury zaslané Zdravotnickému zařízení po uplynutí této třicetidenní (30) lhůty nebudou PSI ani Zadavatelem brány v úvahu.

3. PAYMENTS

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

b) PSI shall make quarterly payments to the Institution for the per visit fees and additional procedural fees in CZK, as detailed in the Annex to the Financial Arrangements, on a quarterly basis with the Quarterly Overview.

c) The last payment may be withheld until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, unused HJHS and PROs has been returned/destroyed as per the Sponsor's or PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.

3. PLATBY

a) Společnost PSI provede platby za fakturovatelné položky v EUR do třiceti (30) dnů po obdržení nesporné faktury.

b) Společnost PSI bude povinna hradit čtvrtletní platby Zdravotnickému zařízení za poplatky za návštěvu a další procedurální poplatky v Kč, jak je podrobně uvedeno v Příloze k finančním ujednáním, a to čtvrtletně spolu se Čtvrtletním přehledem.

c) Společnost PSI může zadržovat poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející řádně neodpoví na všechny žádosti o objasnění údajů, dokud nebudou odevzdány/zničeny všechny formuláře HJHS a PRO v souladu s pokyny PSI nebo Zadavatele a dokud PSI neprovede závěrečnou

návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

d) Each payment must always be clearly identified by the invoice number of the Institution, indicated in the variable symbol (VS) field. In the case of a payment received without the VS designation, it will not be possible to assign the payment to a specific invoice, and the payment will not be accepted by the Institution.

e) The Parties agree that the payment will be made to the Institution as payee as noted here (or to another bank account subsequently notified to PSI):

d) Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury Zdravotnického zařízení uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude Zdravotnickým zařízením akceptována.

e) Smluvní strany se dohodly, že platba bude provedena na účet Zdravotnického zařízení jako příjemce platby, jak je zde uvedeno (nebo na jiný bankovní účet, který bude následně oznámen PSI):

Payee Příjemce platby:	
Tax Identification Number Identifikační číslo hodnocení:	
Street Address Ulice:	V Úvalu 84
City, State, and Zip Code Město, PSČ:	150 06 Praha 5 Česká republika
Beneficiary Name Jméno příjemce:	Fakultní nemocnice v Motole
Bank Name Název banky:	
Bank Address Adresa banky:	
Bank Account Number Číslo bankovního účtu:	
IBAN:	
BIC:	

f) Should PSI have any payment related questions, PSI may contact the following at the Institution:

f) V případě jakýchkoli dotazů týkajících se plateb se může PSI obrátit na následující kontakt Zdravotnického zařízení:

Name Jméno, příjmení:	Clinical trial dpt / Oddělení klinických studií
Title/Department Titul/oddělení:	
Phone Number Telefonní číslo:	[REDACTED]
Email Address E- mailová adresa:	[REDACTED]

ANNEX TO THE FINANCIAL ARRANGEMENTS

2. Additional Procedural Fee

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

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.

1. Per Visit Fees

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.

Name of the Visit / Název návštěvy	Invoice initiated by / Fakturu inicioval	Fees in EUR / Částka v eurech

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

Name of the Procedure or Visit/Název procedury nebo návštěvy	Invoice initiated by / Fakturu inicioval	Fees in EUR / Částka v eurech	Conditions/Podmínky

PŘÍLOHA K FINANČNÍM UJEDNÁNÍM

2. Dodatečné procedury

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

Sloupec označený "fakturace iniciovaná" udává, zda bude určitá platba iniciovaná PSI prostřednictvím Čtvrtletního přehledu nebo Zdravotnickým zařízením prostřednictvím faktury.

1. Poplatky za jednotlivé návštěvy

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

Dále budou mimo poplatků za jednotlivé návštěvy hrazeny také níže uvedené neplánované a/nebo dodatečné procedury nebo návštěvy dle jejich absolvování.

CTA Template, General, 23-MAY-2021
Approved, 19-November-2024
Czech Republic, 12-December-2024

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

3. Screen Failures

Screen Failure shall be defined as Study subject who has signed an Informed Consent Form but could not be included in the Study under inclusion/exclusion criteria or for other reasons as per Protocol. Investigator shall document each Screen Failure in the Study subjects' source documents, electronic Case Report Form and applicable Study logs in order to be entitled to receive the reimbursement of the cost of the

3. Neúspěšný screening

Za Neúspěšný screening Subjektu hodnocení bude považován subjekt, který podepsal Informovaný souhlas, ale nemohl být zařazen do Studie na základě kritérií pro zařazení/vyřazení nebo z jiných důvodů dle Protokolu. Hlavní zkoušející musí zdokumentovat každý Neúspěšný screening ve zdrojové dokumentaci Subjektu hodnocení, v elektronickém formuláři záznamu Subjektu hodnocení a v příslušných studijních záznamech, aby

Screen Failure. Screen Failures will be reimbursed the cost of the Screening visit per Table 2 above.

bylo možné Neúspěšný screening proplatit. Při Neúspěšném screeningu budou proplaceny náklady na návštěvu Screening dle výše uvedené Tabulky 2.

4. Patient Reimbursement

PSI shall reimburse reasonable travel and meal expenses incurred by Study subjects. All reasonable expenses in connection with Study subject participation in this study will be reimbursed in the amount of [REDACTED] for each visit (including travel-related expenses). If the amount is exceeded, all the exceeded costs may be reimbursed upon prior sponsor approval, which is required before the reimbursement and upon submitting the supportive evidence of such costs. Evidence of costs and mode of transport, such as bus and train or taxi receipts, as well as other supporting documentation, must be attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport.

Additionally, the person accompanying the minor Study subject (child) to the study site will also be reimbursed, in the amount of [REDACTED]. Reimbursement of travel and meal expenses shall be made through the PSI who shall reimburse the Study subject.

4. Cestovní náhrady pacientům

PSI uhradí Subjektům hodnocení odpovídající cestovní výdaje a výdaje na stravu.

Subjektům hodnocení budou uhrazeny odpovídající výdaje ve výši [REDACTED] za každou studijní návštěvu (včetně cestovních výdajů). V případě překročení této částky mohou být všechny překročené náklady uhrazeny po předchozím souhlasu Zadavatele, který je vyžadován před uhrazením, a po předložení podpůrných dokladů o těchto nákladech. Doklady o nákladech a způsobu dopravy, jako jsou účtenky za autobus a vlak nebo taxi, jakož i další doklady, musí být přiloženy k Výkazu cestovních náhrad s uvedením čísla pacienta, čísla a data návštěvy, podrobnosti o cestě a druhu dopravy.

Dále bude osobě doprovázející nezletilý Subjekt hodnocení (dítě) na Studijní pracoviště také uhrazena částka [REDACTED]. Náhrady cestovních výdajů a výdajů na stravu budou vypláceny prostřednictvím PSI, která uhradí náklady Subjektům hodnocení.

5. Administrative Fees

5. Administrativní poplatky

Name of Fee / Název poplatku	Invoice initiated by/ Fakturu inicioval	Fees in CZK / Částka v Kč	Conditions / Podmínky
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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