

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Masarykův onkologický ústav (Masaryk Memorial Cancer Institute)

with offices at Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno – Staré Brno, Czech Republic, IN: 00209805, TIN: CZ00209805, represented by Prof. Jan Žaloudík, MD, PhD, Director (the "**Institution**")

and

Alexandr Poprach, MD, PhD

Domicile: [REDACTED] (the "**Investigator**")

and

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

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

PREAMBLE:

WHEREAS TRACON Pharmaceuticals, Inc., 8910 University Center Lane, Suite 700, San Diego, CA 92122, USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product TRC105 (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol 105RC101 "A Randomized Phase 2 Trial of Axitinib and TRC105 Versus Axitinib Alone (Including a Lead-In Phase 1b Dose-Escalation Portion) in Patients with Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno – Staré Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D.

Bydliště: [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

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

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že TRACON Pharmaceuticals, Inc., 8910 University Center Lane, Suite 700, San Diego, CA 92122, USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku TRC105 (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele 105RC101 „Randomizované klinické hodnocení fáze 2 posuzující axitinib a TRC105 v porovnání se samotným axitinibem (včetně zaváděcí fáze 1b se zvyšováním dávky) u pacientů s pokročilým nebo metastatickým renálním karcinomem“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic;

WHEREAS PSI desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

WHEREAS the Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution;

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions as they relate to the Institution's and/or the Investigator's performance under this Agreement.

b) The Study shall be conducted at Clinic of Complex Oncology Care, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic. The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision (the "**Study Personnel**") conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained in and comply with the Protocol and good clinical practices.

c) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice;

VZHLEDEM K TOMU, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího a Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele zdravotních služeb v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího;

NYNÍ SE PROTO při zvážení vzájemných ujednání a závazků uvedených v této Smlouvě, strany dohodly následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie

a) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy.

b) Studie bude provedena v: Klinika komplexní onkologické péče, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe a řídil se jimi.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i)

and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit at the Institution has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drug and axitinib have been made available to the Institution and/or the Investigator.

1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practice Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (implementing the EU Data Protection Directive 95/46/EC); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, the “**Applicable Regulatory Requirements**”, as amended from time to time).

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

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is [REDACTED]. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. As the Study is part of a multicenter trial, PSI and the Sponsor may

Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra a (iii) Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní lék a axitinib.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými zákony týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně (mimo jiné) Zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění (implementující Směrnici o ochraně údajů 95/46/ES) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

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

1.3 Subjekty hodnocení

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

request the Investigator to stop enrolment at any time.

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI agrees to provide the Study Drug (TRC105) and the drug product axitinib at no cost to the Institution or the Investigator in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI may also, at its sole discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the “**Study Supplies**”). Immediately upon receipt of the Study Drug, axitinib and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug, axitinib and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) any additional documents provided by PSI or the Sponsor related to the technical aspects of storage (including temperature monitoring, if applicable), preparation, handling and/or dispensing of the Study Drug and axitinib.

b) The parties agreed that the drug product containing the drug substance paracetamol, drug products Dithiaden, Ranitidin, Solu-Medrol, and Sumatriptan shall be supplied by the Institution. The Sponsor undertakes to pay the drug product purchase price to the Institution. The purchase price must not exceed the sum of the maximum price set by the manufacturer and the markups set by the price regulations of the Ministry of Healthcare. The drug product purchase price shall be paid within the same period of time and in the same manner as the compensation for the clinical trial conduct.

c) The Study Drug and axitinib shall be delivered exclusively to the Pharmacy of the Institution on business days from 07:00 am to 03:30 pm. The Study Drug and axitinib shall be clearly identified and addressed to the employee of the Institution responsible for the pharmaceutical part of the Study.

požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék (TRC105) a léčivý přípravek s účinnou látkou axitinib v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku, axitinibu a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék, axitinib a Studijní materiál v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) dalšími dokumenty poskytnutými PSI nebo Zadavatelem, které se týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy, nakládání s a/nebo výdeje Studijního léku a axitinibu.

b) Smluvní strany se dohodly, že léčivý přípravek s účinnou látkou paracetamol, léčivé přípravky Dithiaden, Ranitidin, Solu-Medrol a Sumatriptan dodá poskytovatel zdravotních služeb. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli zdravotních služeb za dodání léčivých přípravků jejich kupní cenu. Kupní cena léčivého přípravku nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivého přípravku bude hrazena ve stejných lhůtách a stejným způsobem jako odměna za provádění klinického hodnocení.

c) Studijní lék a axitinib bude dodáván výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Studijní lék a axitinib bude jednoznačně identifikován a adresován zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část Studie.

The Institution shall dispose of all the open and not fully used Study Drug and axitinib. Prior to the destruction, unused axitinib will be returned to the pharmacy for accountability of tablets returned.

Upon completion or termination of the Study or at PSI's/Sponsor's request, the Institution shall deliver all unused Study Supplies to the address indicated by PSI/Sponsor or will be required to ensure their disposal.

d) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug, axitinib and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug, axitinib and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI or the Sponsor, the Study Drug, axitinib and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Institution and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug, axitinib and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drug, axitinib or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

1.5 Informed Consent

a) The Investigator shall obtain in compliance with all Applicable Regulatory Requirements an informed consent properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the subject's participation in the Study.

b) The Investigator shall use the form of the informed consent (the "**Informed Consent Form**") provided by PSI and approved in compliance with all Applicable Regulatory Requirements. For the avoidance of doubt such Informed Consent Form shall include the Study subject's consent for their personal data to be provided to the Sponsor or a third party

Likvidaci načatého a nespotřebovaného Studijního léku a axitinibu zajistí Poskytovatel zdravotních služeb. Před destrukcí bude Axitinib vrácen do lékárny, kde bude provedena evidence vrácených tablet.

Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI/Zadavatele, Poskytovatel zdravotních služeb vrátí veškerý nepoužitý Studijní materiál na adresu určenou PSI/Zadavatelem nebo bude vyzván k zajištění jeho destrukce.

d) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék, axitinib a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék, axitinib a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék, axitinib a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou za jím svěřený Studijní lék, axitinib a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku, axitinibu nebo Studijního materiálu.

1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný informovaný souhlas, a to před zahájením účasti subjektu ve studii.

b) Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu (dále jen „**Formulář informovaného souhlasu**“) poskytnutý PSI a schválený v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky. Za účelem vyhnutí se pochybnostem bude tento Informovaný souhlas obsahovat souhlas Subjektu hodnocení s poskytnutím svých osobních údajů Zadavateli

designated by the Sponsor outside of the European Union.

1.6 Case Report Forms and Study Data

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

b) The Institution and the Investigator shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data as set out in Section 4.

1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the ethics committee(s) and competent authorities, of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

nebo třetí straně mimo Evropskou unii určené Zadavatelem.

1.6 Záznamy subjektu hodnocení a Studijní údaje

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

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že podle Oddílu 4 je Zadavatel vlastníkem veškerých Studijních údajů.

1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně informovat Zadavatele, PSI a případně etické komise a příslušné úřady o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií.

1.8 Financial Disclosure

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

2 COMPENSATION

a) PSI undertakes to pay to the Institution for the conduct of the Study, i.e. for visits, examinations and other services provided under this Agreement, a compensation set out in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, and other expenses, etc.

b) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI may refuse to make payment for services provided in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or any service whose provision was not required by the CRFs.

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

d) The contracting parties agreed that the recipient of the remuneration for the Study conduct shall be exclusively the Institution. The

1.8 Majetkové přiznání

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

2. KOMPENZACE

a) PSI se zavazuje uhradit poskytovateli zdravotních služeb za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy, odměnu v souladu s **Rozpisem plateb** přiloženým k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Odměna uvedená v Rozpise plateb představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, a jiné výdaje, atd.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI neuhradí takovou službu, která byla poskytnuta v rozporu s touto Smlouvou včetně (mimo jiné) Protokolu, nebo službu, jejíž poskytnutí nevyplývá z CRFs.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nebudou v souvislosti se Studií účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

d) Smluvní strany se dohodly, že příjemcem odměny za provádění Studie je výlučně

Investigator's remuneration for the conduct of the Study shall be paid to the Investigator by the Institution in compliance with its internal regulations.

3. CONFIDENTIALITY

a) **"Confidential Information"** means all information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study Drug, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Study Sponsor, PSI or either of their affiliates marked as "Confidential". All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

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

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution and the

Poskytovatel zdravotních služeb. Odměna Hlavního zkoušejícího za provádění Studie bude Hlavnímu zkoušejícímu uhrazena Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a zaznamenané v jakékoli podobě, které jsou: (i) zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují informace o Studijním léku, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a další informace týkající se Zadavatele Studie, PSI a jejich poboček označené jako „Důvěrné“. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Poskytovatele zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace

Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by the Study Personnel.

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

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

f) However, no provision of this Agreement shall affect the Institution's right to provide information in a manner stipulated by the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Institution is further entitled to disclose this Agreement including its appendices with the exception of the Protocol in compliance with the Act No. 340/2015 Coll., On Agreement Register, as amended.

používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a, je-li to možné, předtím, než budou Důvěrné informace předány. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu deseti (10) let od skončení platnosti nebo dřívějšího vypovězení této Smlouvy.

f) Žádné ustanovení této smlouvy se však nedotýká oprávnění poskytovatele zdravotních služeb poskytnout informace postupem dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb je dále oprávněn uveřejnit tuto smlouvu včetně jejích příloh, s výjimkou Protokolu, a to na základě zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall be the exclusive owner of all rights in and to all patents, trademarks or trading names (whether or not registered), rights in know-how, design rights (whether or not registered), copyright, database rights, rights in inventions, all applications for the same and all rights having equivalent or similar effect, in each case subsisting at anytime, anywhere in the world ("**Intellectual Property**") in all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information along with intellectual property rights related to them ("**Arising Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Arising Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. The Institution and the Investigator assign all rights, titles and interests in and to any such Arising Intellectual Property to the Sponsor without additional compensation and shall provide reasonable assistance to obtain any patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents. At the request of the Sponsor, the Institution and the Investigator shall execute all such documents and do all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all Arising Intellectual Property in the Sponsor or its nominee. For the avoidance of doubt, the parties agree that any Intellectual Property owned by or licensed to a party prior to the Effective Date of this Agreement is and shall remain the property of that party ("**Background Intellectual Property**").

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem patentům, obchodním značkám či názvům (registrovaným či nikoli), know-how, designům (registrovaným či nikoli), autorská práva, práva týkající se databází, vynálezů, práva na žádost ve stejné věci a všechna odpovídající práva nebo s podobným účinkem, vždy však přetrvávající kdykoli a kdekoli na světě (dále jen „**Duševní vlastnictví**“) a týkající se Studijních údajů, vylepšení, vývoje, objevů, vynálezů, děl, know-how a dalších práv (ať už patentovatelných či nikoli), vytvořených, vyvinutých, a/nebo uvedených do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Výsledné duševní vlastnictví**“). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Výsledném duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející tímto převádí veškerá práva a zájmy týkající se Výsledného duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Na žádost Zadavatele Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející podepíší veškeré tyto dokumenty a vykonají veškeré tyto kroky dle odpovídajících požadavků Zadavatele za účelem úplného a pravomocného svěření Výsledného duševního vlastnictví Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci. Za účelem vyhnutí se pochybnostem se strany dohodly, že jakékoli Duševní vlastnictví, které je vlastnictvím jedné strany, nebo ke kterému má jedna strana oprávnění před Datem nabytí platnosti této Smlouvy, je a zůstane vlastnictvím dané strany (dále jen „**Původní duševní vlastnictví**“).

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of 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 (the “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor’s comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60)

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a Poskytovatelů zdravotních služeb podílejících se na Studii (dále jen „**Publikace výsledků multicentrického hodnocení**“). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/ participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěvní jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Poskytovatelem zdravotních služeb 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) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Poskytovatelem zdravotních služeb a Hlavním zkoušejícím), (iv) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zvaží komentář

day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

5.2 Publicity

The Institution and the Investigator shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable. This provision does not exclude disclosure of basic Study information on the Institution's websites.

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 Indemnity Obligations and PSI's Disclaimer

a) In case that any contracting party causes damage to another contracting party, it undertakes to compensate the damage to the extent and in the manner specified by the applicable legislation.

b) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Drug, axitinib and the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

c) Indemnification of the Institution and the Investigator by the Sponsor is specified in detail in a separate indemnification agreement.

6.2 Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall without undue delay serve a notice in writing to PSI and

Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

5.2 Propagace

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející nebudou používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele. Toto ustanovení nevylučuje uvedení základních informací o Studii na webových stránkách poskytovatele zdravotních služeb.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti PSI

a) V případě, že jakákoli smluvní strana způsobí jiné smluvní straně újmu, zavazuje se ji nahradit v rozsahu a způsobem stanovenými příslušnými právními předpisy.

b) PSI výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost jakkoli spojenou se Studijním lékem, axitinibem a Protokolem s výjimkou toho, že taková odpovědnost vznikne (i) nedbalým chováním, úmyslným jednáním nebo opomenutím či (ii) porušením této Smlouvy ze strany PSI.

c) Odškodnění Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího Zadavatelem je blíže upraveno ve zvláštní smlouvě o odškodnění.

6.2 Oznámení nároků

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu zašlou PSI a

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

6.3 Insurance

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

b) The Institution and the Investigator shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements - liability insurance in compliance with Section 45 (2n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI of any regulatory inspection or investigation relating to the Study by any regulatory or governmental agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to a regulatory agency in connection with an inspection or investigation, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information unless the Institution and the

Zadavateli písemné oznámení o každém písemně vzneseném nároku nebo soudním řízení vedeném proti Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studii. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních případech.

6.3 Pojištění

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

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející uzavřou a budou udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky - pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytnou potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

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

Investigator are obliged to provide the materials or information without any delay.

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

a) PSI, the Sponsor and their representatives may audit, monitor and/or meet with the Investigator and the Study Personnel at the Institution during normal business hours and with reasonable frequency for audits and visits to monitor the progress of the Study and review Study records, documents, information, data, and materials (including the Study Data). The Institution and the Investigator shall assist PSI, the Sponsor and their representative(s) in scheduling such visits.

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

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the

mít Poskytovatel zdravotních služeb anebo Hlavní zkoušející povinnost poskytnout je bezodkladně.

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

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

7.3 Záznamy

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat Záznamy subjektů hodnocení (nebo odpovídající údaje v elektronické podobě), příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních

"Records"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution. In case of termination of this Agreement, the contracting parties are obliged to proceed so that no injury is caused to the Study Subjects and the reputation of the other contracting parties is not harmed.

8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with a 30-day notice period starting on the first day of the month following the delivery of the notice to the Institution in these cases (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within additional thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason; or (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated.

požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (kterákoli doba bude delší).

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu u Poskytovatele zdravotních služeb. V případě ukončení této Smlouvy jsou všechny smluvní strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Subjektům Studie a aby nebylo poškozeno dobré jméno ostatních smluvních stran.

8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem rozvázat smlouvu výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb, a to v následujících případech: (i) pokud Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná dodatečně nápravu do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného upozornění, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní lék nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního léku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu u Poskytovatele zdravotních služeb přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

The Institution may terminate this Agreement with a 30-day notice starting on the first day of the month following the date of delivery of the notice to PSI in these cases:

- (i) if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within additional 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.

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.8 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification, Notification of Claims and Insurance], Section 7 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 8.4 [Surviving Clauses], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

The Sponsor may suspend the Study at any time for any reason upon written notice, which suspension shall not be deemed a breach of this Agreement.

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator declare, provided that they can be aware of these facts when exercising reasonable effort, that neither they nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or

8.3 Ukončení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího

Poskytovatel zdravotních služeb může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi PSI, a to v následujících případech:

- (i) pokud PSI podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení dodatečně nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení; nebo (ii) pokud je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko.

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejich povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.8 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Duševní vlastnictví], Oddíl 5 [Publikace a propagace], Oddíl 6 [Zproštění odpovědnosti, oznámení nároků a pojištění], Oddíl 7 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 8.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 [Protiúplatková a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Předávání údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.5 Pozastavení Studie

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

9. NEVYLOUČENÍ

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející prohlašují, pokud jim takové skutečnosti mohou být při vynaložení přiměřeného úsilí známy, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast

suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that they shall not make use of, nor involve in this Study, any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution and the Investigator shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise a Bribe to a Government Official or other business counterpart. A "**Bribe**" is an offer, delivery or promise of a payment or anything of value to any Government Official or other business counterpart for the purpose of (i) unduly inducing or influencing that person to do or refrain from any official act; (ii) attempting to gain or maintain business; or (iii) securing an improper advantage. A "**Government Official**" is any person acting in an official capacity for or on behalf of any government, including for its public agencies, departments and/or international organizations.

b) Acknowledging PSI's and the Sponsor's obligation, the Institution and the Investigator declare that they have not or shall not pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study and shall also instruct other employees involved in the Study. The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI if either learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption

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

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

b) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a prohlašují, že v souvislosti se Studií nebudou, a poučí o tom i další zaměstnanci participující na Studii, platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozvědí o, nebo pokud budou mít důvodné podezření na jakoukoliv činnost související se Studií, která může být v rozporu s tímto oddílem

section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Institution and the Investigator.

11. DATA TRANSFER

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

b) Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and the Study Personnel may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study (the “**Personal Data**”). The Investigator hereby consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data as required for the following purposes (the “**Purposes**”): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents, and affiliates; (iii) compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. The Investigator also agrees that for the Purposes, his/her Personal Data may be transferred abroad. The Institution and the Investigator shall make any effort to obtain from all Study Personnel express consent to the processing and transfer of their Personal Data for the Purposes and shall notify PSI immediately if such consent has been withdrawn.

12. MISCELLANEOUS

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

Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího.

11. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

b) Před i v průběhu Studie mohou Hlavní zkoušející a Studijní personál poskytnout své osobní údaje PSI a/nebo Zadavateli. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, působnosti a zařízeních, způsobilost personálu a jiné informace související se Studií (dále jen „**Osobní údaje**“). Hlavní zkoušející tímto souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a předání) svých Osobních údajů dle požadavků pro následující účely (dále jen „**Účely**“): (i) provádění klinických hodnocení, (ii) kontrola státními nebo regulačními úřady, PSI, Zadavatelem, jejich zástupci a pobočkami, (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků a (iv) uchování v databázi za účelem výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Hlavní zkoušející dále souhlasí s předáním svých Osobních údajů do zahraničí pro Účely. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se vynasnaží, aby všichni členové Studijního personálu poskytli výslovný souhlas se zpracováním a předáním svých Osobních údajů pro Účely, a budou neprodleně informovat PSI, pokud bude tento souhlas zrušen.

12. RŮZNÉ

a) Žádné doplnění této Smlouvy či jejích Příloh nenabude platnosti, pokud takové doplnění nebude učiněno písemně a podepsáno smluvními stranami.

b) 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.

c) This Agreement is entered into between the parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or superior-subordinate relationship between the Institution/Investigator and PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

d) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the Czech version shall prevail and as such be decisive in terms of the Agreement interpretation.

e) The Institution and/or the Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties. The parties agree that upon written notice to the Institution, the Sponsor may assume all of the rights, obligations and duties of PSI under this Agreement, and PSI shall be deemed to have assigned to the Sponsor such rights, obligations and duties, and the Institution shall be deemed to have consented to such assignment.

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

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

d) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy převažuje a je tak rozhodná pro její výklad verze česká.

e) Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností. Strany souhlasí, že na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení může Zadavatel převzít všechna práva, závazky a povinnosti PSI dle této Smlouvy, a PSI postoupí Zadavateli uvedená práva, povinnosti a závazky a Zdravotnickému zařízení bude s takovým postoupením souhlasit.

f) No delay, omission or forbearance by either party to exercise or enforce any right, power or remedy shall operate as a waiver thereof, and any single or partial exercise or enforcement thereof shall not preclude any other or further exercise or enforcement thereof or the exercise or enforcement of any other right, power or other remedy.

g) A person who is not a party to this Agreement shall have no right to enforce any provision of this Agreement but this shall not affect any right that exists or is available as provided by applicable law.

h) This Agreement may be executed in any number of counterparts and by the parties in different counterparts, each of which when executed and delivered is an original but all such counterparts shall be deemed to constitute one and the same instrument.

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Legal relations resulting from this Agreement, as well as, legal relations connected to the Agreement including the matter of its validity and consequences of its invalidity shall be governed by the Czech law.

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

c) The Parties have agreed that the Agreement may only be changed, with the exception described below, by means of written amendments numbered in ascending order and signed by all the Parties. In case of so called non-substantial changes made to the Protocol, the Parties do not have to make an amendment hereto. A non-substantial change to the Protocol is any change to the Protocol which pursuant to applicable legal regulations does not have to be

f) Žádné zpoždění, opomenutí či odklad kterékoli strany uplatnit či vymáhat jakékoli právo, pravomoc nebo nápravu nebude působit jako zřeknutí se tohoto práva, pravomoci či nápravy a jakékoli jednorázové nebo částečné uplatnění či vymáhání tohoto práva, pravomoci či nápravy nebude vylučovat jejich další uplatňování či vymáhání nebo uplatňování či vymáhání jakéhokoli jiného práva, pravomoci či nápravy.

g) Osoba, která není smluvní stranou této Smlouvy, nebude mít právo vymáhat jakékoli ustanovení této Smlouvy, avšak toto ustanovení nebude mít vliv na existující nebo dostupná práva dle platných zákonů.

h) Tato Smlouva smí být vypracována v libovolném počtu vyhotovení lišících se dle smluvních stran, přičemž každá podepsaná a doručená smlouva bude považována za originál a všechna tato vyhotovení budou společně tvořit jeden a tentýž dokument.

13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky. Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či z jejího porušení budou předloženy k řešení a budou tak rozhodovány výhradně soudy České republiky.

c) Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro

reported to the State Institute for Drug Control and the ethics committees and which does not modify the extent or manner of procedures (especially examinations) conducted by the Institution or the Investigator within the clinical trial, and therefore it does not have any impact on the amount of compensation paid for conducting the clinical trial or other fees mentioned herein. Non-substantial changes to the Protocol become effective on the day of delivery to the Investigator and the Institution.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či hlavním zkoušejícím v rámci klinického hodnocení a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění klinického hodnocení či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been executed in four originals, one for each party and one for the Sponsor. | Tato Smlouva byla vypracována ve čtyřech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran a Zadavatel obdrží jedno.

The Institution | Poskytovatel zdravotních služeb: **Masarykův onkologický ústav** (Masaryk Memorial Cancer Institute)

Name | Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Title | Pozice: Director/ředitel

Dated | Datum: 23. 9. 2016

The Investigator | Hlavní zkoušející:

Name | Jméno: MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D.

Dated | Datum: 23. 9. 2016

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

Name | Jméno: MUDr. Petr Vaculík

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

Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák

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

Dated | Datum: 14. 9. 2016

The Sponsor | Zadavatel: TRACON Pharmaceuticals, Inc.

Patricia L. Bitar

Name | [Jméno]:

Dated | [Datum]: 9. 9. 2016

--	--

The cost of scheduled premedication in Arm B is included in the per visit fee. In the case of dose delays or in case of infusion reactions, unscheduled premedication will be given in accordance with protocol section 6.1.6, and the cost of this unscheduled premedication (as listed in the invoiceable fees) will be added to the per Arm B visit fees.

Screening Failure: For the purposes of this Agreement a "Screening Failure" shall be any Study Subject from whom a written informed consent was obtained in compliance with the Protocol and the ICH GCP and who does not meet the inclusion criteria based on the screening procedures undergone and who on the contrary meets the exclusion criteria stipulated by the Protocol. PSI shall pay for one (1) Screening Failure per every two (2) randomized Study Subjects a sum at the same amount as for the screening visit.

Patient Travel Reimbursement:

As part of this Study PSI undertakes to pay the Institution a flat fee in the amount of CZK 30,000 for reimbursement of travel costs of the Subjects to the Institution and back (hereinafter referred to as "Travel Costs"). The flat fee for reimbursement of travel costs (hereinafter referred to as "Flat Fee") shall be paid by PSI based on an invoice issued by the Institution. In accordance with provisions of Section 36 (11) of the Act number 235/2004 Coll. on Value Added Tax (VAT), as amended, VAT shall not be charged extra for this Flat Fee amount.

The Institution shall reimburse the Study Subjects for travel expenses a fixed sum of [REDACTED] per visit immediately after the visit.

The Institution shall account to PSI for paid travel

Náklady na plánovanou premedikaci v Rameni B jsou zahrnuty do odměn za návštěvy. V případě zpoždění mezi plánovanými dávkami nebo v případě reakcí na infuzi bude neplánovaná premedikace podána v souladu s oddílem 6.1.6 protokolu. Odměny za návštěvu v Rameni B budou o náklady na neplánovanou premedikaci navýšeny (dle tabulky Fakturovatelné).

Neúspěšný screening: Pro účely této Smlouvy bude za „Neúspěšně screenovaný subjekt“ považován Subjekt hodnocení, od kterého byl získán písemný informovaný souhlas v souladu s Protokolem a ICH GCP a který na základě podstoupených screeningových procedur nesplnil kritéria pro zařazení do Studie a naopak splnil kritéria pro nezařazení do Studie dle Protokolu. PSI zaplatí jeden (1) Neúspěšně screenovaný subjekt za každé dva (2) randomizované Subjekty hodnocení, a to v částce odpovídající částce za návštěvu v rámci studijního období „Screening“.

Úhrada cestovních výdajů pacientům:

V rámci Studie se PSI zavazuje vyplatit poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši 30.000,- Kč na úhradu nákladů subjektů hodnocení spojených s cestou k poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude ze strany PSI vyplacena na základě faktury vystavené poskytovatelem zdravotních služeb. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům hodnocení cestovní náklady bezprostředně po uskutečnění návštěvy, a to paušální částkou ve výši [REDACTED] za návštěvu.

Poskytovatel zdravotních služeb vyúčtuje PSI

costs at the end of each calendar quarter, based on PSI's request.

After three quarters of the flat fee have been used, the Institution may issue another invoice for the same amount as the previous one. PSI undertakes to pay such invoice without undue delay.

If the flat fee paid by PSI is not spent (both, at all or partially) the Institution undertakes to repay the unused portion of this amount to PSI.

II. Invoicing and Payments

The fees for performance of the Clinical Study shall be paid quarterly, for visits, procedures and other services performed in the appropriate calendar quarter.

PSI shall provide the Institution data necessary for calculation of fees by the end of each calendar quarter. Based on this data the Institution shall issue an invoice.

Data for calculation of fees shall include itemized fees for all visits, procedures and other services performed within the given calendar quarter. The settlement must be made separately for each Study Subject, who shall be designated by its reference number. For each Study Subject the following information shall be provided: visits and/or procedures the Subject completed, date when these were completed and the price (fee) for these visits and procedures in accordance with the Budget. If other services were provided, these services shall be specified in the itemized invoice with the date on which they were provided and the price (fee) specified in the Budget.

If PSI fails to provide the Institution with data necessary for fee calculation within 14 days following the end of the respective calendar quarter, the Institution may issue an invoice for all visits, procedures and other services provided as part of the Clinical Study during this particular calendar quarter.

vyplacené cestovní náklady, a to vždy ke konci příslušného kalendářního čtvrtletí na základě požadavku PSI.

Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. PSI je poté povinen fakturu bezodkladně uhradit.

V případě, že nedojde k čerpání ze strany PSI uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, poskytovatel zdravotních služeb vrátí nevyčerpanou částku zpět PSI.

II. Faktury a platby

Odměna za provádění Studie bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí.

PSI je povinen zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví poskytovatel zdravotních služeb fakturu.

Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu hodnocení musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpisem plateb. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpisu plateb.

V případě, že PSI nezašle poskytovateli zdravotních služeb podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci Studie v příslušném kalendářním čtvrtletí.

If the Institution identifies any discrepancies in the data necessary for calculation of the fees, it shall notify PSI of these discrepancies without undue delay. PSI undertakes to remedy these discrepancies without undue delay. If PSI thinks that there are no discrepancies in the provided data, it shall notify the Institution of this standpoint. The Contractual Parties undertake to reasonably cooperate in dealing with potential disputes. Failure to provide reasonable co-operation is considered to be a fundamental breach of this Agreement.

If PSI fails to remedy the discrepancies identified in data necessary for calculation of fees within 5 days following receipt of notification in accordance with the above mentioned section or if PSI fails to notify the Institution - within the same time period - of the fact that PSI has not identified any discrepancies in the data provided, the Institution may issue the invoice for all visits, procedures and other services provided by the Institution within the appropriate calendar quarter.

The Contractual Parties further agree that PSI shall pay the Institution a fee of € 1,150 for Study start-up phase activities. This fee shall be paid based on an invoice, issued by the Institution after the execution of this Agreement, within 30 days following delivery of the invoice to PSI.

The contractual parties have agreed that the final payment to which the Institution shall be entitled under this Agreement shall be made after the Close-out Visit has been performed by PSI and any potential data clarification requests have been resolved.

The fee shall always be payable within 30 (thirty) days following delivery of invoice to the Sponsor.

The Institution shall issue an invoice for an amount in CZK using the exchange rate of ČNB (Czech National Bank) as of the date of the invoice issuance.

The Contractual Parties agree that all fees stipulated in this Agreement are less VAT, which shall be charged extra, at the date of taxable supply, in

V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu PSI, který je povinen je bezodkladně odstranit. Má-li PSI zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinen toto sdělit poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.

Neodstraní-li PSI nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 5 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátňuje, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním čtvrtletí.

Smluvní strany se dále dohodly, že PSI uhradí poskytovateli zdravotních služeb cenu ve výši € 1.150 za úkony související se zahájením Studie (start-up fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury PSI.

Smluvní strany se dohodly, že poslední platba, na kterou vznikne poskytovateli zdravotních služeb nárok na základě této smlouvy, bude uhrazena po provedení Závěrečné návštěvy a případném objasnění údajů požadovaném PSI.

Odměna je splatná vždy ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury zadavateli.

Poskytovatel zdravotních služeb vystaví fakturu na částku převedenou na CZK za použití kurzu ČNB ke dni vystavení faktury.

Smluvní strany se dohodly, že k cenám uvedených v této smlouvě bude připočítána daň z přidané hodnoty ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude společně s těmito cenami rovněž zaplacená.

accordance with applicable legal regulations. The fees shall be paid including VAT.

III. Account Details

The Institution and the Investigator hereby instruct PSI to pay the entire compensation under this Agreement to the following bank account (or any other bank account subsequently notified to PSI):

III. Informace k účtu

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející tímto určují, aby PSI zaplatila celou odměnu dle této Smlouvy na níže uvedený bankovní účet (či jiný bankovní účet sdělený PSI později):

Tax ID Number DIČ	CZ00209805
Method of Payment Způsob platby	Bank Transfer/Bankovním převodem
Beneficiary Name Jméno příjemce	Masarykův onkologický ústav
Bank Name Název banky	Komerční banka, a. s.
Bank Account Number Číslo účtu	43-8253830287/0100