

## AGREEMENT ON CLINICAL TRIAL OF MEDICAL DEVICE

This Agreement on clinical trial of medical device (the "**Agreement**") is made and entered into by and between:

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**  
(University Hospital Kralovske Vinohrady)

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, IN: 00064173, TIN: CZ00064173, represented by Assoc. Prof. Robert Grill, MD, PhD, MHA, Director

Specific symbol: 36008

Reference number: KH 61/2015

(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 Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**")

### PREAMBLE:

**WHEREAS** Baxter Healthcare Corporation located at One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical trial of medical device (the "**Study**") of the product CELSTAT (the "**Study Device**");

**WHEREAS** the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's Clinical Investigation Plan 3584-001 "A Prospective, Randomized, Controlled Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of CELSTAT as an Adjunct to Hemostasis for Tissue Bleeding in Cardiothoracic, General and Vascular Surgery" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

## SMLOUVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Tato Smlouva o klinické zkoušce zdravotnického prostředku (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá mezi:

**Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD., MHA, ředitelem

Specifický symbol: 36008

Číslo jednací: KH 61/2015

(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, zapsanou v obchodním rejstříku městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupenou MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci ("**PSI**")

### PREAMBULE:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Baxter Healthcare Corporation, se sídlem: One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015, USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) hodnoceného zdravotnického prostředku CELSTAT (dále jen „**Studijní prostředek**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Studie bude prováděna v plném souladu s Klinickým výzkumným plánem Zadavatele č. 3584-001 pod názvem „Prospektivní randomizovaná kontrolovaná klinická zkouška hodnotící účinnost a bezpečnost pomocného zdravotnického prostředku CELSTAT pro použití při zástavě tkáňového krvácení při kardiotorakálních, všeobecných a vaskulárních chirurgických zákrocích“ 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 (Power of Attorney issued by the Sponsor for its Legal Representative in EU and the Power of Attorney issued by the Sponsor's Legal Representative in EU for PSI are attached hereto by reference as Attachment 2);

**WHEREAS** PSI desires to engage the Institution and the Investigator [REDACTED], to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study;

**WHEREAS** [REDACTED] (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 hereby agrees to provide necessary facilities, equipment and support in order to enable the conduct of the Study by the Investigator 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, the Investigator's and/or the Study Personnel's performance under this Agreement. "Study Personnel" shall refer to all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator's supervision.

b) The Study shall be conducted at Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (University Hospital Kralovske Vinohrady) – Kardiochirurgická klinika (Department of Cardiosurgery). The

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice (plná moc vystavená zadavatelem pro svého právního zástupce v EU a plná moc vystavená zadavatelovým právním zástupcem v EU pro PSI jsou připojeny jako Příloha 2, pouze jako odkaz);

**VZHLEDEM K TOMU**, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího [REDACTED] a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

**VZHLEDEM K TOMU**, že [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“) souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení 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) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že poskytne potřebné zázemí, vybavení a podporu pro provedení Studie Hlavním zkoušejícím, který provede Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se budou též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního personálu vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. „Studijním personálem“ se rozumí všechny fyzické a právnické osoby, které provádějí některou část Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího.

b) Studie bude provedena ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady – Kardiochirurgická klinika. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí,

Institution shall ensure through the Investigator that all Study Personnel conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Investigator shall ensure that all Study Personnel are qualified, in sufficient numbers to meet the obligations of this Agreement, have the necessary licenses, certifications, education, and are trained in the Protocol and good clinical practices; and perform their responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement. The Investigator shall notify PSI of any proposed Study Personnel and PSI may disapprove of such Study Personnel where appropriate to do so and request the Investigator to source replacement Study Personnel.

c) The conduct of the Study shall start as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the 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 Device have been made available to the Institution. The expected duration of the Study at the Institution shall be since [REDACTED] until [REDACTED].

d) The Study shall be conducted on the basis of the Institution's Ethics Committee Opinion, Reference No. [REDACTED]. PSI shall be responsible for communication with EC and SUKL (State Institute for Drug Control).

## 1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party and the Investigator 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 medical device clinical trials, including without limitation, Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, , as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 62/2015 Coll., Specifying the Act on Medical Devices and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating Detailed Conditions

aby Studijní personál prováděl Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Hlavní zkoušející zajistí, že Studijní personál má dostatečnou kvalifikaci a je v dostatečném počtu na to, aby splnil povinnosti podle této Smlouvy, měl potřebná oprávnění, certifikáty, vzdělání a byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe a aby plnil své povinnosti a závazky podle této Smlouvy. Hlavní zkoušející bude společnost PSI informovat o veškerém navrhovaném Studijním personálu s tím, že společnost PSI může případně vyslovit s navrženým Studijním personálem nesouhlas a je oprávněna požadovat po Hlavním zkoušejícím, aby najal náhradní Studijní personál.

c) Provádění Studie bude zahájeno, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva ve Zdravotnickém zařízení a (iii) Zdravotnickému zařízení byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní prostředek. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení v předpokládaném období od [REDACTED] do [REDACTED].

d) Studie bude provedena na základě stanoviska etické komise Zdravotnického zařízení sp. zn. [REDACTED]. Za komunikaci s EK a SÚKL je odpovědná společnost PSI.

## 1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze smluvních stran a Hlavní zkoušející budou vykonávat své povinnosti vyplývající pro ně z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinických hodnocení zdravotnických prostředků včetně zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení

of Clinical Trials; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, 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, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

### 1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is [REDACTED] ([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 request the Investigator to stop enrolment at any time. .

### 1.4 Study Device and Study Supplies

a) PSI agrees to provide the Study Device 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 Device and/or any Study Supplies, the Investigator shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. The Institution shall maintain control of the Study Device 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

některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, (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) příslušnými předpisy týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně 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 Zadavatelem.

### 1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, je [REDACTED] ([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 požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

### 1.4 Studijní prostředek a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní prostředek v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen „**Studijní materiál**“). Hlavní zkoušející po obdržení Studijního prostředku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení bude uchovávat Studijní prostředek 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

(including temperature monitoring, if applicable), preparation and/or dispensing of the Study Device.

b) The Institution acknowledges and agrees that the Investigator shall ensure that the Study Device 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 acknowledges and agrees that the Study Device and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Device and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Device and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Device or Study Supplies are lost, damaged or destroyed.

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Device to the address indicated by PSI.

### 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.

### 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

týkají technických aspektů skladování (včetně případného monitorování teploty), přípravy a/nebo výdeje Studijního prostředku.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Hlavní zkoušející bude Studijní prostředek a Studijní materiál používat výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení dále bere na vědomí a souhlasí, že Studijní prostředek a Studijní materiál nebudou předány třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní prostředek a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Hlavní zkoušející bude za jemu svěřený Studijní prostředek a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního prostředku nebo Studijního materiálu.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, předá Hlavní zkoušející veškerý Studijní materiál a/nebo nepoužitý Studijní prostředek na adresu určenou PSI.

### 1.5 Informovaný souhlas

a) Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky získá od všech Subjektů hodnocení nebo jejich zákonných 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.

### 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

“Study Data”) in a timely, accurate and complete manner, 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 shall ensure that it has implemented and maintains 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 shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall own all Study Data.

### 1.7 Adverse Events

The Institution agrees that the Investigator shall immediately and fully inform the Sponsor, PSI and, when applicable, the ethics committee(s) and SUKL (State Institute for Drug Control), of any significant risks, adverse events or unexpected results related to the Study, according to the Applicable Regulatory Requirements and applicable Protocol provisions.

### 1.8 Financial Disclosure

The Institution agrees that the Investigator shall complete and return to PSI the financial disclosure document(s) provided by PSI concerning financial interests and other conflicts of interest which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Device. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator and any sub-investigators shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted

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 Zdravotnické zařízení přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto Studijních údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) Zdravotnické zařízení učiní přiměřená a obvyklá preventivní opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

### 1.7 Nežádoucí příhody

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby Hlavní zkoušející v souladu s Platnými regulačními požadavky a příslušnými ustanoveními Protokolu neprodleně a úplně informoval Zadavatele, PSI a případně etickou komisi a Státní ústav pro kontrolu léčiv o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií.

### 1.9 Majetkové přiznání

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby Hlavní zkoušející vyplnil a odevzdal PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI týkající se finančních zájmů a dalších střetů zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním prostředkem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i všichni spoluzkoušející a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející i všichni spoluzkoušející poskytnou PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu Studie

changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study. The Institution represents that it has advised PSI and Sponsor prior to execution of this Agreement of any known relationship with any third party, including government agencies, competitors of Sponsor, foundations or private corporations, which might in any way present a significant opportunity for the disclosure of Sponsor's Confidential Information or might prevent any party from carrying out the terms of this Agreement or might breach this Agreement.

## 2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study is 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 to the Institution under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

The remuneration of the Investigator and the Study Personnel shall be the subject of a separate Investigator Agreement.

b) The Institution acknowledges that PSI may refuse to make payment in case of a breach of this Agreement, including but not limited to, a Protocol violation or an incomplete CRF.

c) The Institution 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.

## 3. CONFIDENTIALITY

a) "**Confidential Information**" means all confidential or proprietary 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

nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že společnost PSI a Zadavatele před uzavřením této Smlouvy informovalo o všech známých vztazích se třetími osobami, včetně vládních úřadů, konkurentů Zadavatele, nadací nebo soukromých společností, které případně jakkoliv představují významnou příležitost pro sdělení Důvěrných informací Zadavatele nebo mohou jakékoliv osobě bránit v plnění podmínek této Smlouvy nebo mohou tuto Smlouvu porušovat.

## 2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tato částka uvedená v Rozpise plateb představuje celkovou kompenzaci pro Zdravotnické zařízení vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje zejména veškeré úkony a péči uvažovanou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH) atd.

Odměna Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu bude upravena v samostatné Smlouvě s Hlavním zkoušejícím.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRF.

c) Zdravotnické zařízení nebude v souvislosti se Studií účtovat Subjektům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je zodpovědná PSI nebo Zadavatel.

## 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 Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány,

Institution, the Investigator and/or the Study Personnel as a result of performing the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Device, the Protocol, the Investigator's Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and information regarding the Sponsor, PSI or either of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to PSI or the Sponsor, as the case may be.

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

c) The Institution shall hold 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 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.

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

vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují zejména Studii, Studijní prostředek, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví PSI, popřípadě Zadavatele.

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

c) Zdravotnické zařízení bude zachovávat striktní důvěrnost všech Důvěrných informací a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešlo neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení bude Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení 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.

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



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.

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Device or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto (“**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. At the Sponsor's request, the Institution shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents. The use of the Intellectual Property outside of the Study is prohibited. While PSI and Sponsor in no way condone the use of the Intellectual Property outside of the Protocol, if such work is performed, or upon failure of Institution to comply with the obligations set forth in this Section 4, all such resulting data shall be treated as Intellectual Property. Neither Sponsor nor PSI transfers to Institution by operation of this Agreement any patent rights, copyright, trade secret nor any other proprietary right, except to the extent described herein.

předání informací. V každém případě Zdravotnické zařízení předá 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.

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how a dalším právům (ať už patentovatelným či nikoli), vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo používáním Studijního prostředku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen „**Duševní vlastnictví**“). Zdravotnické zařízení bude neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytne přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Použití Duševního vlastnictví mimo rámec Studie je zakázáno. Společnost PSI a Zadavatel žádným způsobem neschvalují použití Duševního vlastnictví mimo rámec Protokolu. Dojde-li k provedení takové činnosti, nebo pokud Zdravotnické zařízení nesplní povinnosti stanovené v tomto Oddíle 4, bude se se všemi takto vzniklými údaji zacházet jako s Duševním vlastnictvím. Zadavatel a PSI nepřevádí na Zdravotnické zařízení touto Smlouvou žádná patentová práva, autorská práva, obchodní tajemství či jiná majetková práva, vyjma v rozsahu uvedeném v této Smlouvě.

## 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

### 5.1 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 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 sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days

## 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

### 5.1 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 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 přispění jednotlivých zkoušejících ke Studii.

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

in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

## 5.2 Publicity

The Institution 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 in each instance, as applicable.

## 6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

### 6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution against any and all third party claims, damages, losses and costs arising out of (i) any material breach of this Agreement by PSI; or (ii) any negligent or willful act or omission by PSI, including by its officers, employees, contractors or other staff.

b) PSI expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study Device 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 material breach of this Agreement by PSI.

### 6.2 The Institution's Indemnity Obligations

The Institution undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all third party claims, damages, losses and costs arising out of (i) any breach of this Agreement by the Institution; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, or any of their officers, employees, contractors or staff.

prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

## 5.2 Propagace

Zdravotnické zařízení nebude 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, který musí být udělen v každém případě samostatně.

## 6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

### 6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit mu újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů třetích osob vyplývajících z (i) podstatného porušení této Smlouvy ze strany společnosti PSI; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejích funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

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

### 6.2 Závazky Zdravotnického zařízení o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení se zavazuje hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů třetích osob vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany

### 6.3 Notification of Claims

The Institution shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any investigation, claim or legal proceedings 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 request and on behalf of PSI and/or the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits.

### 6.4 Insurance

a) PSI shall ensure that the Sponsor executes the mandatory clinical trial insurance in compliance with § 14 (2l) of the Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended, and 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, including without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) 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 shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) of which it becomes 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

Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu.

### 6.3 Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení neprodleně zašle PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém šetření, nároku nebo soudním řízení týkajícím se Studie vzneseném nebo vedeném proti Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo jiným zaměstnancům v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání a jménem PSI a/nebo Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích.

### 6.4 Pojištění

a) PSI zajistí, aby Zadavatel uzavřel povinné pojištění studie v souladu s § 14 odst. 2l) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, a dle Platných regulačních požadavků.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřou a budou udržovat v platnosti všechna pojištění vyžadovaná Platnými regulačními požadavky včetně zejména pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2) 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

Zdravotnické zařízení 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 dozví. 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 materiály a/nebo

to an 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.

## 7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

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

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, 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 Institution and 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 "**Records**").

informace předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

## 7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

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

## 7.3 Záznamy

Zdravotnické zařízení 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 požadavků a pokynů PSI a

The Institution 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. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution sends written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the date deletion/disposal will occur, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense. The Institution shall cooperate with any and all regulatory authorities and not prevent them accessing the site, and shall notify PSI and the Sponsor within two days after becoming aware of any review, intent to review, or other activity pertaining to the Study. The Institution shall provide PSI and the Sponsor with copies of all pertinent written documents issued by the regulatory authorities and any proposed response; permit Sponsor to review and comment on proposed responses; and ensure such response shall contain no false or misleading information.

## **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.

### **8.2 Termination by PSI**

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the

Zadavatele (dále jen „Záznamy“). Zdravotnické zařízení bude Záznamy uchovávat na bezpečném a zabezpečením místě po dobu požadovanou Platnými regulačními požadavky nebo po dobu patnácti (15) let od dokončení Studie (podle toho, která doba bude delší). Zdravotnické zařízení smí Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení zašle Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním bude spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se všemi kontrolními úřady a nebude jim bránit v přístupu na místo provádění studie a bude společnost PSI a Zadavatele informovat ve lhůtě dvou dnů od dne, kdy se dozví o provádění kontroly, o záměru provést kontrolu nebo o jiné činnosti vztahující se ke Studii. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti PSI a Zadavateli kopie všech příslušných písemných dokumentů vydaných kontrolními úřady a všech navrhovaných odpovědí, umožní Zadavateli, aby zkontroloval navrhované odpovědi a vyjádřil se k nim a zajistí, aby tyto odpovědi neobsahovaly žádné nepravdivé či zavádějící informace.

## **8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ**

### **8.1 Doba trvání**

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud PSI a Zadavatel neobdrží finální Studijní dokumentaci vyžadovanou Protokolem a dokud PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

### **8.2 Ukončení ze strany PSI**

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud

Institution breaches this Agreement and such a breach is not remedied by the Institution within thirty (30) days after the receipt of the written notification; (ii) if PSI or the Sponsor in good faith believe the Study Device 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; (iv) if the agreement between the Sponsor and PSI regarding the Study is terminated; or (v) upon the occurrence of an event qualifying as a termination event as described in the Protocol.

### 8.3 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.

### 8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of the termination or expiration. The rights and duties with respect to the following provisions shall survive the termination or expiration of this Agreement: Section 1.4 b) and c) [Study Device 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],

Zdravotnické zařízení poruší tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení, (ii) pokud se PSI nebo Zadavatel budou v dobré víře domnívat, že Studijní prostředek nebo pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Subjekty hodnocení, nebo pokud budou mít obavy ohledně účinnosti či bezpečnosti Studijního prostředku, (iii) pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem nebo (v) jakmile dojde k události, která se považuje za událost zakládající důvod k ukončení této Smlouvy, jak je uvedeno v Protokolu.

### 8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení

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

### 8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nemá dopad na práva a povinnosti smluvních stran, která jim vznikla před tím, než nastaly účinky ukončení nebo vypršení. Platnost práv a povinností s ohledem na následující ustanovení přetrvává i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní prostředek 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

Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

### 8.5 Suspension of the Study

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

## 9. NON-DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither the Institution nor the Investigator nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which 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 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, or authorize, 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**

[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 ze strany PSI považováno za porušení této Smlouvy.

## 9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jemu, Hlavnímu zkoušejícímu ani Studijnímu personálu není ani nikdy nebyla zakázána ani pozastavena účast na klinickém výzkumu ani nebyli prohlášeni nezpůsobilými k účasti na klinickém výzkumu žádnými příslušnými úřady nebo orgány v jakékoli zemi (včetně zejména americké FDA) a že nevyužije ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým příslušným úřadem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie nebo jí měla být nebo byla během Studie zakázána účast, Zdravotnické zařízení 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 nebo schválení 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) neoprávněného přesvědčení či ovlivnění této osoby, aby v úředním styku jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (ii) pokusu o získání nebo



**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, or any person acting in an official capacity, including for a public agency or enterprise, and any political party or party official, or any candidate for public office.

b) Acknowledging PSI's and the Sponsor's obligation, the Institution represents and warrants that neither they nor any of their officers, directors, employees, staff or agents (including all Study Personnel) have or shall pay or promise to pay a Bribe to any Government Official or business counterpart in connection with the Study. The Institution shall promptly notify PSI if it learns of or has reason to know of any activities in connection with the Study which may constitute a violation of this Anti-Bribery and Anti-Corruption section of this Agreement or the anti-bribery, anti-corruption laws that apply to the Institution and the Investigator.

## 11. DATA TRANSFER

a) The Institution and the Investigator shall protect the personal data of the Study subjects and 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, bank account details, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study (the **"Personal Data"**). The Institution acknowledges and agrees that the Investigator and all Study Personnel have consented to the processing (including use, disclosure or transfer) of their Personal Data as required for the following purposes (the **"Purposes"**): (i) the conduct of

udržení obchodní příležitosti, nebo (iii) zajištění nečestné výhody. „**Státní orgán**“ je jakákoli osoba oficiálně jednající za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací, nebo jakákoliv osoba oficiálně jednající za veřejný úřad nebo státní podnik, a jakákoliv politická strana nebo stranický představitel nebo kandidát na veřejnou funkci.

b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a prohlašuje a zaručuje se, že v souvislosti se Studii nebude ani ono ani jeho funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci či zmocněnci (včetně veškerého Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Zdravotnické zařízení neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozví o, nebo pokud bude mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studii, která může být v rozporu s tímto oddílem Protiúplatková a protikorupční ustanovení této Smlouvy nebo v rozporu s platnými protikorupčními zákony vztahujícími se na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího.

## 11. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují chránit osobní údaje Subjektů hodnocení a zpracovávat je v souladu s platnými zákony a právními předpisy 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, informace k bankovním účtům, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, působnosti a zařízeních, způsobilost personálu a jiné informace související se Studii (dále jen „**Osobní údaje**“). Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál souhlasí se zpracováním (včetně použití, poskytnutí a předání) svých Osobních údajů dle požadavků

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. Such consent also includes the transfer abroad for the Purposes, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in the Czech Republic. The Institution 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.

b) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid or unenforceable 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 principal agent relationship between the Institution/Investigator and PSI or the Sponsor; and neither party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other party.

d) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the

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 databázích za účelem výběru zkoušejících a zdravotnických zařízení pro budoucí klinická hodnocení. Tento souhlas zahrnuje také předání Osobních údajů do zahraničí pro Účely, i když budou tyto Osobní údaje předány do zemí, které na svém území nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat PSI, pokud bude tento souhlas zrušen.

## 12. RÚZNÉ

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

b) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné či nevykonatelné 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.

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

d) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude skutečný úmysl

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) The Institution may not assign any of its 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 remains fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

f) All notices given under this Agreement shall be in writing and shall be given as of the date it is (a) hand delivered; (b) sent by facsimile; or (c) mailed to the parties at the addresses set forth above, or such other addresses as the parties may designate in writing.

g) This Agreement together with the attachments is the entire understanding between the Parties hereto and replaces, supersedes and renders void any and all predecessor agreements between the parties related to the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between the Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall govern with respect to medical and scientific issues, and this Agreement shall govern with respect to other issues.

h) This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original, but all such respective counterparts shall together constitute one and the same agreement.

### 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, without regard to its conflict of laws provisions.

b) The contracting parties shall endeavor to resolve any disputes amicably by good faith negotiations. If the dispute cannot be resolved

smluvních stran stanoven výkladem obou verzí v dobré víře. V případě, že rozpor nebude možné vyřešit takovýmto výkladem, převažuje verze česká.

e) Zdravotnické zařízení 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, zůstává Zdravotnické zařízení plně zodpovědné za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) Všechna oznámení daná podle této Smlouvy musejí být v písemné podobě a má se za to, že byla podána v den (a) osobního doručení, (b) zaslání faxem nebo (c) zasláním poštou smluvním stranám na adresy uvedené výše nebo na jiné adresy, které smluvní strany písemně sdělí.

g) Tato Smlouva spolu s přílohami představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje a činí neplatnými všechny předchozí dohody smluvních stran týkající se jejího předmětu. Vzniknou-li mezi Smlouvou a Protokolem jakékoliv nesrovnalosti, mají ve věci lékařských a vědeckých otázek přednost podmínky Protokolu a s ohledem na jiné otázky mají přednost podmínky této Smlouvy.

h) Tato Smlouva bude podepsána ve 3 vyhotoveních. Všechna vyhotovení se považují za originály, ale všechna tato vyhotovení dohromady tvoří jednu totožnou smlouvu.

### 13. PLATNÉ ZÁKONY, SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na kolizní normy platné v České republice.

b) Smluvní strany vyvinou maximální úsilí k vyřešení případných sporů vzniklých z této Smlouvy do 30 dnů. Pokud by takový spor



within 30 days, then the dispute shall be deferred to the competent courts in the Czech Republic.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

nemohl být vyřešen v této lhůtě, pak o něm budou s konečnou platností rozhodovat příslušné soudy České republiky.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement has been executed in three originals, one for each party and one for the Investigator.

Tato Smlouva byla vypracována ve třech vyhotoveních, kdy každá ze smluvních stran obdrží jedno a jedno vyhotovení obdrží Hlavní zkoušející.

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** (University Hospital Královské Vinohrady)

Name | Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, PhD, MHA

Title | Pozice: Director/Ředitel

Dated | Datum: \_\_\_\_\_

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

Dated | Datum: \_\_\_\_\_

Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák

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

Dated | Datum: \_\_\_\_\_

**Statement of Investigator:**

I have read this Agreement and I understand and accept the terms and conditions relating to my performance as the Investigator. I agree also that I shall ensure that all members of the Study Personnel members shall be informed of their obligations under this Agreement. In addition I declare and undertake that in compliance with the Agreement and in compliance with the separate Investigator Agreement concluded with PSI I will pay the agreed remuneration for the members of the Study Personnel based on the payments received from PSI.

**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Přečetl jsem si tuto Smlouvu a porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto Hlavního zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby všichni členové Studijního personálu byli informováni o svých povinnostech vyplývajících z této Smlouvy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a PSI budu z prostředků mnou obdržených od PSI vyplácet sjednané odměny Studijnímu personálu a budu za to plně zodpovědný.

**The Investigator | Hlavní zkoušející:**

Name | jméno: \_\_\_\_\_

Dated | datum: \_\_\_\_\_



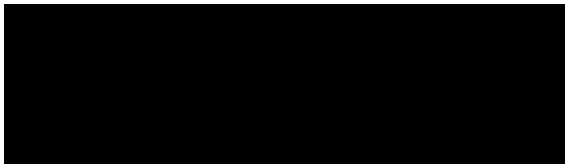
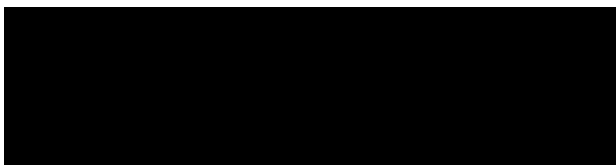
**Attachment 1**  
**Fee and Payment Schedule**



**Příloha 1**  
**Rozpis plateb**



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

a) [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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



**Attachment 2** - Authorization from the Sponsor for PSI (i.e. Power of Attorney issued by the Sponsor for its Legal Representative in EU and the PoA issued by the Sponsor's Legal Representative in EU for PSI)

**Příloha 2** – pověření od Zadavatele pro PSI (tj. plná moc vystavená zadavatelem pro svého právního zástupce v EU a plná moc vystavená zadavatelovým právním zástupcem v EU pro PSI)