

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** (St. Anne's University Hospital in Brno),

state funded organization, ID No.: 00159816, Tax ID No.: CZ00159816, with its registered office at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, acting through director MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC (the "**Institution**")

and

[REDACTED],  
Domicil: [REDACTED],  
[REDACTED], Born on: [REDACTED] (the "**Investigator**")

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** ContraFect Corporation, 28 Wells Avenue, Yonkers, NY 10701, USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product CF-301 (the "**Study Drug**");

**WHEREAS** the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol CF-301-102 „A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Comparative Study of the Safety, Tolerability, Efficacy, and Pharmacokinetics of CF-301 vs. Placebo in Addition to Standard-of-Care Antibacterial Therapy for the Treatment of Adult Patients with *Staphylococcus aureus* Bloodstream Infections (Bacteremia) Including

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**,

státní příspěvková organizace, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, jednajícím ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED],  
Bytem: [REDACTED],  
[REDACTED], datum narození: [REDACTED] (dále jen „**Hlavnízkoušející**“)

a

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

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 ContraFect Corporation, 28 Wells Avenue, Yonkers, NY 10701, USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku CF-301 (dále jen „**Studijní lék**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele CF-301-102 „Mezinárodní multicentrická dvojitě zaslepená randomizovaná komparativní klinická studie hodnotící bezpečnost, snášenlivost, účinnost a farmakokinetiku přípravku CF-301 oproti placebo podávaným navíc k standardní antibakteriální terapii při léčbě infekce krevního řečiště zlatým stafylokokem (bakterémie) včetně pravostranné

Right-Sided Endocarditis“ and any amendments thereto (the “**Protocol**”);

**WHEREAS** the Sponsor has engaged PSI as a contract research organization to set up and conduct the Study in the Czech Republic. The Sponsor’s EU Legal Representative is PSI Pharma Support Romania S.R.L, 2 Gara Dealul Spirii Street, Sector 5, 050689 Bucharest Romania;

**WHEREAS** PSI on behalf of Sponsor, 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. The Institution warrants that the performance under this Agreement shall not constitute any breach of the Investigator’s professional duties. The Institution, as the Investigator’s employer, hereby expressly agrees with Investigator’s involvement in the Study under this Agreement and for compensation;

**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. Institution and Investigator shall use best efforts to reach agreed upon enrollment goal within timeframes agreed upon. Investigator shall keep Sponsor and PSI informed as to progress of enrollment on a regular basis or as requested.

endokarditidy u dospělých pacientů“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel angažoval PSI jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice. Zástupcem zadavatele v EU je společnost PSI Pharma Support Romania S.R.L, se sídlem v 2 Gara Dealul Spirii, Sector 5, 050689 Bukurešť, Rumunsko;

**VZHLEDEM K TOMU**, že si PSI jménem Zadavatele přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přeje provádět Studii;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Hlavního zkoušejícího na provádění Studie dle této smlouvy, a to za odměnu;

**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 a Hlavní zkoušející tímto souhlasí, že provedou 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 a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. Zdravotnické zřízení a Hlavní zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby dosáhli zařazení dohodnutého cílového počtu pacientů v dohodnutém časovém rozmezí. Hlavní zkoušející bude pravidelně nebo na základě požadavku informovat Zadavatele a PSI ohledně postupu nábory pacientů.

b) The Study shall be conducted at St. Anne's University Hospital in Brno, Clinic of Anesthesiology and Resuscitation. 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 the Protocol and good clinical practices. All sub-investigators to whom Investigator delegates responsibilities in connection with the Study, will be listed on FDA Form 1572 (or any corresponding FDA required form).

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, Informed Consent Form, Study advertisements (if applicable) and any other Study related documents 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 have been made available to the Institution and/or the Investigator.

d) The Sponsor and/or PSI at their expense, shall arrange for approvals of the Protocol and the Study by appropriate ethics committee and regulatory authorities.

## 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

b) Studie bude provedena ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně na Anesteziologicko-resuscitační klinice. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe. Všichni spolu-zkoušející, kterým Hlavní zkoušející přidělí povinnosti v souvislosti se Studii, budou uvedeni na Formuláři FDA č. 1572 (nebo jiném odpovídajícím formuláři FDA).

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol, Informovaný souhlas, případné studijní reklamní materiály a další dokumenty související se Studii byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra a (iii) Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní lék.

d) Schválení Protokolu a Studie příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady zajistí na své náklady Zadavatel a/nebo PSI.

## 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

of the Clinical Trial; (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 of the Czech Republic (collectively, as amended from time to time, the **“Applicable Regulatory Requirements”**).

b) Any modifications to the Protocol must be made in accordance with the Applicable Regulatory Requirements and approved in advance by the Sponsor in writing. If requested by the Applicable Regulatory Requirements a modification to the Protocol will be submitted for approval to a relevant Ethics Committee.

### 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 request the Investigator to stop enrolment at any time. The expected enrolment period for this Study under this Agreement is [REDACTED] months following the initiation of the site at the Institution.

### 1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI agrees to provide the Study Drug 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”**). Institution and Investigator acknowledge that Sponsor owns Study Drug and any Intellectual Property (as defined below) rights therein. The Study

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 České republiky (souhrnně **„Platné regulační požadavky“** v platném znění).

b) Veškeré úpravy Protokolu musí být provedeny v souladu s Platnými regulačními požadavky (včetně předložení k odsouhlasení příslušné Etické komisi je-li vyžadováno Platnými regulačními požadavky) a předem písemně schváleny 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 požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie. Předpokládané období nábory subjektů hodnocení dle této Smlouvy je [REDACTED] měsíců od iniciace centra ve Zdravotnickém zařízení.

### 1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní lék v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI může též dle svého výhradního uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen **„Studijní materiál“**). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je vlastníkem Studijního léku a veškerého Duševního vlastnictví (definováno

Drug/Study Supplies shall be delivered to the Institution's pharmacy. Immediately upon receipt of the Study Drug 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 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 and/or dispensing of the Study Drug.

b) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Furthermore, the Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI, the Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of the Sponsor. The Institution and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed. However, the Institution and the Investigator shall not be responsible to PSI and the Sponsor for any possible loss, damage or destruction of the Study Supplies if in compliance with the Protocol or PSI's or Sponsor's instructions, the Study Supplies are provided to Study subjects or third persons for use.

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or destroy it/them, as instructed by PSI and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements at the

níže). Studijní lék/Studijní materiál bude dodáván do lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat Studijní lék 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 a/nebo výdeje Studijního léku.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jím svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomí PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející však neodpovídají PSI a Zadavateli za případnou ztrátu, poškození nebo zničení Studijního materiálu, pokud tento má být dle Protokolu nebo dle pokynů PSI či Zadavatele propůjčen do užívání Subjektům hodnocení nebo třetím osobám.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na náklady Zadavatele doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej na náklady Zadavatele zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani

Sponsor's expenses. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without PSI's express consent.

### 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 "**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 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

Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného souhlasu PSI.

### 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.

### 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 Zdravotnické zařízení 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) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých

own all Study Data. However, PSI acknowledges that the Institution is the owner of the medical records of the Study Subjects and remains their owner even after completion/termination of the Study.

c) Study Data shall be delivered to Sponsor as required in the Protocol. Sponsor shall be promptly notified of any factor, occurrence or event that may cause failure to deliver data in a timely manner. Upon receipt of Study Data, Sponsor will evaluate Study Data for completeness and approve or reject Study Data accordingly. At Sponsor's request, Institution and/or Investigator will make such clarifications or provide such information as required to resolve any discrepancies, errors or missing information in the Study Data.

### 1.7 Adverse Events

The Investigator agrees to immediately (within 24 hours) 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. If Institution or Investigator becomes aware of any quality or other complaints associated with Study Drug, Institution or Investigator agree to promptly notify PSI in writing in compliance with the Protocol.

### 1.8 Financial Disclosure

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 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

Studijních údajů. PSI však bere na vědomí a bude informovat Zadavatele o faktu, že zdravotnická dokumentace Subjektů Studie je a i po skončení Studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.

c) Studijní údaje budou Zadavateli doručeny dle Protokolu. Zadavatele je třeba neprodleně informovat o veškerých faktorech, událostech či příhodách, které by mohly zabránit včasnému doručení údajů. Po obdržení Studijních údajů je Zadavatel zhodnotí z hlediska úplnosti a schválí je, nebo odmítne. Na žádost Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející vysvětlení nebo informace požadované k vyřešení všech nesrovnalostí a chybných či chybějících Studijních údajů.

### 1.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející souhlasí, že bude v souladu s Platnými regulačními požadavky a ustanoveními Protokolu neprodleně (do 24 hodin) informovat Zadavatele, PSI a případně etické komise a příslušné úřady o jakýchkoli významných rizicích, nežádoucích příhodách nebo nečekaných výsledcích souvisejících se Studií. Pokud se Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející dozvědí o stížnosti na kvalitu či jiný aspekt Studijního léku, souhlasí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, že budou neprodleně informovat PSI v souladu s Protokolem.

### 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

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) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Study Budget** attached as **Exhibit A**. The amount(s) included in the Study Budget 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, taxes (except VAT), travel and other expenses, etc.

b) 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.

## 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 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 Drug, 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 and/or the

změně skutečností uvedených v původních formulářích.

## 2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v připojeném **Studijním rozpočtu** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha A**. Částky uvedené ve Studijním rozpočtu představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnují veškeré úkony a péči uvedenou v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH), cestovní a jiné výdaje, atd.

b) Zdravotnické zařízení 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.

## 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, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v důsledku provádění Studie. Důvěrné informace zahrnují Studii, Studijní lék, Protokol, Brožuru Hlavního zkoušejícího, Studijní údaje, Duševní vlastnictví (definováno níže) a informace týkající se Zadavatele Studie, PSI a 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 a/nebo Hlavnímu



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

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

e) Immediately upon the expiration or earlier termination of this Agreement, Institution and Investigator shall return or, at Sponsor's option, promptly destroy all Confidential Information

zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponесou zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace nebo jejich část, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozvědí, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

e) Bezprostředně po skončení účinnosti nebo předčasném ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vrátí Zadavateli nebo dle volby Zadavatele zlikvidují veškeré Důvěrné

(including all copies thereof) then in the possession of Institution or Investigator or any of its representatives and provide written certification that such prompt destruction has occurred.

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

#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study Data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("**Intellectual Property**"). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. The Institution and the Investigator hereby assign all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property to the Sponsor without additional compensation and hereby agree to, during and after the term of this Agreement provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents. Neither Institution nor Investigator shall engage in any activities that require the use of third-party facilities or third-party intellectual property in performing the Study, without Sponsor's prior written consent.

#### 5. PUBLICATION AND PUBLICITY

##### 5.1 Publication

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and

informace (včetně jejich kopií), které budou v té době ve vlastnictví Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího či jejich zástupců a poskytnou písemný doklad o provedení likvidace.

f) 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 a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem Studijním údajům, vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how 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 léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen "**Duševní vlastnictví**"). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto převádějí veškerá práva a zájmy týkající se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a tímto souhlasí s tím, že během účinnosti a po vypršení této Smlouvy poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející se v rámci provádění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou angažovat v žádných aktivitách, které vyžadují použití zařízení nebo duševního vlastnictví třetích stran.

#### 5. PUBLIKACE A PROPAGACE

##### 5.1 Publikace

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní

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 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; (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least ninety (90) days to review and edit; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information; (iv) and if at any point during the initial ninety (90) 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 sixty (60) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

## 5.2 Publicity

a) 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. Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall be entitled to use the name of Institution, Investigator or any

právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od 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 příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo 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; (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň devadesáti (90) dnů na kontrolu a úpravu, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace; (iv) a Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během devadesátidenní (90) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších šedesát (60) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

## 5.2 Propagace

a) Zdravotnické zařízení 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. Bez ohledu na výše uvedené bude Zadavatel oprávněn používat název Zdravotnického zařízení a jméno Hlavního

Institution employee in any study registration or submission to a regulatory authority, or in any scientific publication to the extent such use references their participation in the Study.

b) Additional Obligations. Institution and Investigator understand and acknowledge that the disclosure of material non-public information regarding Sponsor and its business and research & development activities would violate various law, such as securities laws. Therefore, Institution and Investigator agree to not disclose any material non-public information without Sponsor's express written consent and further agree to ensure that the foregoing confidentiality obligations and acknowledgments in Section 3 are included in all confidentiality agreements and provisions under which Confidential Information may be disclosed.

## 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 and the Investigator against any and all claims, damages, losses and costs (including reasonable attorney fees) (together "**Claims**") filed in a court of competent jurisdiction against it by a third-party for (i) any 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 Drug 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.

zkoušejícího nebo zaměstnanců Zdravotnického zařízení při registraci a podáních dokumentace na regulační úřady v rámci Studie či v odborných publikacích v rozsahu, ve kterém odkazuje na jejich účast ve Studii.

b) Dodatečné povinnosti. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si uvědomují a berou na vědomí, že zveřejnění důležitých neveřejných informací týkajících se Zadavatele a jeho obchodních a výzkumných a vývojových aktivit by představovalo porušení zákonů, např. zákonů týkajících se cenných papírů. Z tohoto důvodu Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou zveřejňovat důležité neveřejné informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele, a dále souhlasí, s tím, že zajistí, aby výše uvedené povinnosti zachovávat důvěrnost a potvrzení v Oddíle 3 byly zahrnuty ve všech smlouvách a ustanoveních o zachování důvěrnosti, v souladu s nimiž je možné uveřejnit Důvěrné informace.

## 6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

### 6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů (včetně přiměřených poplatků právnímu zástupci), (souhrnně „**Nároky**“) uplatněných proti nim třetí stranou u příslušného soudu v důsledku (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany PSI včetně jejich funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu.

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

## 6.2 The Institution's and the Investigator's Indemnity Obligations

The Institution and the Investigator undertake to defend, indemnify and hold harmless the Sponsor and PSI against any and all Claims arising out of (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff; or (iii) a Study subject's decision to participate based upon information provided by Institution or Investigator that contradicts information in the Informed Consent Form originally provided by PSI and/or Sponsor.

## 6.3 Notification of Claims

a) The Institution and the Investigator 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. In case of investigations and/or defense against such claims or lawsuits, the Sponsor and PSI acknowledge that the above mentioned undertaking made by the Institution and the Investigator does not entitle them to admit misconduct of the Institution or Investigator without their prior written consent.

b) All notices, requests and other communications shall be in writing and shall be validly given or served when (a) hand delivered, (b) delivered by recognized commercial overnight courier services, or (c) given by

## 6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim škody způsobené v důsledku Nároků vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jejich funkcionáře, zaměstnance, kontrahenta nebo personálu nebo (iii) rozhodnutí Subjektu studie účastnit se Studie učiněného na základě informací podaných Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím, které jsou však v rozporu s informacemi obsaženými v Informovaném souhlasu původně poskytnutém PSI a/nebo Zadavatelem.

## 6.3 Oznámení nároků

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně zašlou PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém nároku nebo soudním řízení 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. Zadavatel a PSI berou na vědomí, že výše uvedený závazek Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího je neopravňuje při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího bez jejich předchozího písemného souhlasu.

b) Veškerá oznámení, požadavky a další komunikace budou probíhat písemně a budou považována za doručené, pokud bude předány (a) osobně, (b) zavedenou expresní kurýrní službou nebo (c) doručeny poštou doporučeně nebo

registered or certified first class mail, postage prepaid, return receipt requested, to the applicable party at the following addresses or to such other address or to the attention of such other person as a party may designate in writing given pursuant to this Section:

If to Institution/Investigator and PSI – to the addresses indicated on the first page, if to Sponsor:

ContraFect Corporation  
28 Wells Avenue, 3rd Floor  
Yonkers, New York 10701

Attn: [REDACTED]

With a copy to: [REDACTED], at the same address.

#### 6.4 Insurance

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

b) The Institution, on behalf of itself and on behalf of Investigator maintain appropriate medical liability insurance as required by Applicable Regulatory Requirements and hereby declares that it has taken out a liability insurance policy in compliance with § 45 (2 n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. . The parties acknowledge that Sponsor's insurance policy covers sites and investigators only to the extent specified in the Sponsor's insurance policy and subject to the exclusions therein.

### 7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

#### 7.1 Regulatory Inspections

To the extent possible, Institution shall notify Sponsor and PSI in advance of any inspection

přednostně s předplaceným poštovním a s dodejkou příslušné straně na následující adresu nebo na jinou adresu či k rukám jiné osoby, kterou písemně určí daná strana dle tohoto Oddílu:

Korespondence určená Zdravotnickému zařízení/Hlavnímu zkoušejícímu a PSI bude zasílána na adresy uvedené na první straně této Smlouvy. Korespondence určená Zadavateli bude zasílána na následující adresu:

ContraFect Corporation  
28 Wells Avenue, 3rd Floor  
Yonkers, New York 10701

K rukám: [REDACTED]

A kopie bude zaslána na stejnou adresu k rukám [REDACTED].

#### 6.4 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) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu, která v rozsahu, v jakém to předepisují Platné regulační požadavky, kryje odpovědnost Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Smluvní strany berou na vědomí, že pojištění klinického hodnocení, které uzavřel Zadavatel, pokrývá nároky Zdravotnického zařízení a zkoušejících v souladu s pojistnou smlouvou uzavřenou Zadavatelem a v ní uvedenými výlukami z pojistného krytí.

### 7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

#### 7.1 Regulační kontroly

V rozsahu, v jakém je to možné, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předem oznámí

or investigation of Institution's facilities by any regulatory, government or law agency (including without limitation the EMA and the FDA), which may relate to the Study, the Study Drug or Study Data, said notice to be provided no less than one (1) business day prior to said inspection. Institution shall allow Sponsor, PSI and/or their representatives to attend any such inspection. Institution shall promptly share with Sponsor and PSI the results of any such inspection, including copies of any reports issued thereon. Sponsor and PSI shall have the right to review, comment and/or edit any correspondence by Investigator or Institution to the government agency generated as a result of such inspection prior to submission by Investigator or Institution. To the extent permitted by law, Institution and Investigator shall provide Sponsor and PSI with prompt written notice of any alleged noncompliance with applicable law related to the performance of clinical research by Institution or Investigator and identified by any legal action, investigation or inspection of Institution's operations or facilities by any governmental authority and any threatened or actual enforcement action by any governmental authority, including without limitation any Establishment Inspection Report ("EIR"), FDA Form 483 Inspectional Observations or untitled and/or warning letter, regardless of the relationship of such alleged noncompliance or enforcement to the Study. Institution shall provide Sponsor and PSI with copies of associated documents received from or provided to such governmental authority, within fifteen (15) business days of the Institution's or Investigator's receipt of notification of such alleged noncompliance or enforcement. Any such documents provided to Sponsor and PSI may be redacted to the extent necessary to prevent disclosure of a third party's confidential or proprietary information.

Zadavateli a PSI každou kontrolu nebo šetření regulačního, státního nebo jiného zákonem zřízeného úřadu (včetně mimo jiné EMA a FDA) ve Zdravotnickém zařízení týkající se Studie, Studijního léku nebo Studijních údajů. Toto oznámení Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející učiní nejméně jeden (1) pracovní den před uvedenou kontrolou. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli, PSI, a/nebo jejich zástupcům být přítomni u takových kontrol a šetření. Zdravotnické zařízení neprodleně sdělí Zadavateli a PSI výsledky takových kontrol a poskytne kopie veškerých zpráv vydaných v souvislosti s kontrolou. Zadavatel a PSI budou mít právo revidovat, komentovat a/nebo upravovat veškerou korespondenci vytvořenou Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením v důsledku kontroly a určenou státním úřadům předtím, než je Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení poskytnou úřadu. V zákonném rozsahu Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně písemně uvědomí Zadavatele a PSI o domnělém porušení platných zákonů, k němuž došlo při provádění Studie Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím a které bylo odhaleno prostřednictvím žaloby, šetření nebo kontroly činnosti nebo vybavení Zdravotnického zařízení podané či vykonané státním úřadem a o hrozícím či aktuálním vynuovacím opatření včetně mimo jiné Státní inspekční zprávy („EIR“), Inspekční zprávy FDA č. 483 či nepojmenovaného dopisu a/nebo upozornění bez ohledu na vztah tohoto domnělého porušení zákona nebo vynuovacího opatření ke Studii. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a PSI kopie dokumentů, které obdrží od nebo poskytne státním úřadům během patnácti (15) pracovních dnů ode dne, kdy Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení o domnělém nedodržování zákonů nebo vynuovacích opatření. Všechny tyto dokumenty poskytnuté Zadavateli a PSI smějí být upraveny v rozsahu nutném k zabránění zveřejnění důvěrných informací třetí strany.

## 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 Investigator shall cooperate fully with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

c) The Sponsor or PSI will notify the Institution (Department of Clinical Trials) of the dates of planned initiation, close out, audit and monitoring visits via e-mail at [REDACTED]. Sponsor or PSI will use commercially reasonable efforts to notify the Institution at least 3 days prior to the planned visit. The Sponsor and PSI agree that besides the Investigator also another authorized employee of the Institution shall be present during such visits if needed.

## 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. Hlavní zkoušející bude plně spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

c) Zadavatel nebo PSI je povinen informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo PSI vyvinou, s ohledem na aktuální situaci, přiměřené úsilí k tomu, aby tuto informaci poskytli Zdravotnickému zařízení alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel a PSI souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.



### 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**"). 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. The Institution and/or the Investigator may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution and/or the Investigator 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.

## 8. TERMINATION AND SUSPENSION

### 8.1 Term

This Agreement shall become valid 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 completion of the Study and fulfillment of all obligations herein including without limitation, receipt and acceptance by Sponsor and PSI of all the final Study documentation and Study Data required to be provided under the Protocol 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

### 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 Zadavatele (dále jen „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení 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). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející mohou Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zašlou Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním budou spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

## 8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

### 8.1 Doba trvání

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 8, bude platná, dokud nebude Studie dokončena a splněny všechny povinnosti uvedené v této Smlouvě včetně mimo jiné předání finální Studijní dokumentace vyžadované Protokolem PSI a Zadavateli 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

(i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if 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.

### 8.3 Termination by the Institution or the Investigator

Either the Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice. If, in Institution or Investigator's reasonable judgment an imminent Study subject safety concern exists in the performance of the Study as required by the Protocol, Institution may suspend performance of the Study and will immediately notify PSI and Sponsor of such Study subject safety concern and provide any additional details or documentation required by Sponsor or PSI. If after sixty (60) days from such notice by Institution, the safety concern is not reasonably addressed or resolved, Institution may terminate this Agreement upon written notice to Sponsor or PSI.

Further, the Institution has the right to terminate this Agreement if as a result of circumstances outside the control of Institution, the Institution believes in good faith that it will not be able to continue to conduct the Study because doing so would have a material adverse impact on Institution's ability to provide health care to the local patient population. The notice period is 30

Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná 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 ve Zdravotnickém zařízení přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem.

### 8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, pokud PSI podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení. Pokud je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející na základě odpovídajícího posouzení situace přesvědčen, že pokračování Studie dle Protokolu bezprostředně ohrožuje bezpečnost Subjektů studie, smí Zdravotnické zařízení pozastavit provádění Studie. V takovém případě Zdravotnické zařízení neprodleně informuje PSI a Zadavatele o tomto ohrožení bezpečnosti Subjektu studie a poskytne dodatečné podrobné informace nebo dokumentaci požadovanou Zadavatelem nebo PSI. Pokud toto ohrožení bezpečnosti nebude řešeno a odstraněno odpovídajícím způsobem během šedesáti (60) dnů od oznámení jeho existence Zdravotnickým zařízením, smí Zdravotnické zařízení písemně vypovědět tuto Smlouvu výpovědí doručenou Zadavateli nebo PSI.

Zdravotnické zařízení je dále oprávněno ukončit tuto Smlouvu výpovědí, jestliže v důsledku okolností, kterou nemůže ovlivnit, se Zdravotnické zařízení v dobré víře domnívá, že nebude schopno nadále provádět Studii, protože by to mělo závažný negativní dopad na schopnost Zdravotnického zařízení poskytovat zdravotní péči pacientům. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem

days and starts on the day following the day of delivery of the notice to PSI and the Investigator.

#### 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].

Upon termination of the Agreement and the Study, (i) the Institution's and the Investigator's rights for compensation for all procedures properly performed in compliance with the Agreement, and (ii) PSI's obligation to pay such compensation to the Institution and the Investigator shall not expire. PSI also undertakes to pay to the Institution for all documented essential costs, approved in advance by PSI, which the Institution was forced to incur in relation to the termination of the Agreement or the Study.

#### 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.

#### 8.6 Effect of Termination

a) Investigator shall promptly stop treatment with the Study Drug to the extent medically permissible for Study subjects and shall not screen or enroll any additional subjects;

následujícím po dni doručení této výpovědi PSI a Hlavnímu zkoušejícímu.

#### 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].

Po ukončení Smlouvy a Studie rovněž nezaniká (i) právo Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího na odměnu dle této Smlouvy za veškeré úkony řádně provedené v souladu s touto Smlouvou a (ii) povinnost PSI takové odměny Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu vyplatit. PSI se zároveň zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení veškeré nezbytné, zdokumentované a ze strany PSI předem odsouhlasené náklady, které Zdravotnické zařízení bylo nuceno vynaložit v souvislosti s ukončením této Smlouvy nebo Studie.

#### 8.5 Pozastavení Studie

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

#### 8.6 Účinnost ukončení Smlouvy

a) Hlavní zkoušející urychleně vysadí léčbu Studijním lékem s ohledem na zdravotní stav Subjektu studie a nebude provádět screening a zařazovat další subjekty.

b) all of Investigator's and Institution's rights to use the Confidential Information and Study Drug shall terminate;

c) Institution shall return to Sponsor and/or PSI, as applicable all parts of such Confidential Information and any copies thereof made by Investigator, Institution, or its trustees, directors, officers, employees or agents, except that Institution may retain one (1) copy of such Confidential Information in a secure location for the sole purpose of monitoring compliance with this Agreement;

d) Investigator and/or Institution shall deliver to PSI all Study Data and respond to any corresponding queries and shall cooperate fully with Sponsor and PSI in efforts to verify Study Data and account for remaining Study Drug; and

e) except in the case of (i) a breach by Institution and/or Investigator of any representation or obligation under this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Investigator and/or Institution or any of its employees, PSI shall pay a prorated amount for that portion of the Study satisfactorily completed prior to the effective date of termination, with any unearned funds previously paid by PSI being refunded to Sponsor, provided, however, that in no event shall the total amount payable by PSI exceed the amount payable by PSI pursuant to Exhibit A.

## 9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant that neither they 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,

b) Veškerá práva Hlavního zkoušejícího a Zdravotnického zařízení používat Důvěrné informace a Studijní lék zaniknou.

c) Zdravotnické zařízení vrátí Zadavateli a/nebo PSI (dle situace) veškeré Důvěrné informace a jejich kopie pořízené Hlavním zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením nebo jeho zplnomocněnci, řediteli, úředníky, zaměstnanci či zástupci. Zdravotnické zařízení si smí ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací na zabezpečeném místě pro výhradní účely sledování dodržování podmínek této Smlouvy.

d) Hlavní zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení doručí PSI veškeré Studijní údaje a zodpoví veškeré související dotazy a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a PSI ve snaze ověřit Studijní údaje a provést evidenci zbylého Studijního léku.

e) S výjimkou případů (i) porušení prohlášení či povinnosti vyplývající z této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, nebo (ii) nedbalosti či úmyslného pochybení Hlavního zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení či jeho zaměstnanců zaplatí PSI poměrnou částku za část Studie uspokojivě provedenou před datem ukončení Smlouvy, přičemž veškeré nezaplacené platby, které PSI vyplatila předem, budou vráceny Zadavateli. Avšak celková částka, kterou má PSI vyplatit, nesmí v žádném případě přesáhnout částku, kterou má PSI vyplatit dle Přílohy A.

## 9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim ani Personálu Studie nebyla zakázána ani pozastavena účast 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

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

nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či jakákoliv osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

#### 10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTIKORUPČNÍ 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 jednájící za a jménem státu včetně jeho veřejných úřadů, ministerstev a/nebo mezinárodních organizací.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a ručí a zaručují se, že v souvislosti se Studií nebudou ani oni ani jejich funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozvědí o, nebo pokud budou mít důvodné podezření na jakoukoli činnost související se Studií, 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. DATA TRANSFER

a) Institution and 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 of the Czech Republic. Sponsor and PSI will protect the personal data of the Study subjects in accordance with the Informed Consent.

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, 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 and the Investigator represent that all Study Personnel have given 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.

## 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 České republiky na ochranu osobních údajů. Zadavatel a PSI budou chránit osobní údaje v souladu s Informovaným souhlasem.

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, i když budou tyto Osobní údaje předány do zemí, které na svém území nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí za to, že všichni členové Studijního personálu poskytnou 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 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) The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and further agree that Sponsor may enforce its rights and the rights of PSI either directly itself or indirectly through PSI. In addition, and notwithstanding anything to the contrary herein, the parties recognize and agree that the rights and obligations of PSI under this Agreement are subject to a separate agreement between Sponsor and PSI, under which PSI has been retained by Sponsor for the purpose of setting up and conducting the Study and for entering into this Agreement on behalf of Sponsor. In the event Sponsor terminates such agreement with PSI or otherwise revokes PSI's right to conduct the Study in the Czech Republic, the parties recognize and agree that, from the date of such termination or revocation, PSI shall have no rights hereunder to the Study Data or Study Supplies, and Institution/Investigator shall have no further obligation to deliver such Study Data or Study Supplies to PSI, except and only to the

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 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) Smluvní strany uznávají a souhlasí, že tato Smlouva se uzavírá ve prospěch Zadavatele jakožto třetí strany oprávněně převzít plnění této Smlouvy, a dále souhlasí s tím že, Zadavatel smí vynucovat svá práva a práva PSI buď přímo sám, nebo nepřímo prostřednictvím PSI. Dále bez ohledu na jakoukoliv skutečnost svědčící o opaku k této Smlouvě strany uznávají a souhlasí, že práva a povinnosti PSI vyplývající pro ni z této Smlouvy podléhají samostatné smlouvě uzavřené mezi Zadavatelem a PSI, podle které Zadavatel najal PSI za účelem zahájení a provedení Studie a uzavření této Smlouvy jménem Zadavatele. V případě, že Zadavatel takovou smlouvu s PSI vypoví nebo jiným způsobem odvolá právo PSI provádět Studii v České republice, strany uznávají a souhlasí s tím, že ode dne takového vypovězení či odvolání nebude mít PSI dle této Smlouvy žádná práva vztahující se na Studijní údaje nebo Studijní materiál a Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející nebudou mít dále povinnost doručit Studijní údaje či Studijní materiál PSI s výjimkou splnění Platných regulačních požadavků.

extent required by Applicable Regulatory Requirements.

e) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the parties will endeavor in good faith to reach agreement on the correct interpretation considering both version. If the discrepancy cannot be resolved in this fashion, then the Czech version shall prevail.

f) 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.

g) Independent Contractor. It is expressly agreed that PSI and Investigator/Institution shall be independent contractors and that the relationship between the parties shall not constitute a partnership, joint venture or agency. Neither PSI nor Investigator/Institution shall have the authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action, which shall be binding on the other without the prior written consent of the other party to do so.

h) The Sponsor and PSI hereby undertake not to enter into any other agreement with any other employee of the Institution in relation to this Study.

i) If the terms and conditions of this Agreement are in conflict with the Protocol, the Protocol shall prevail in terms of Study conduct and medical issues, , and the provisions of the Agreement shall prevail in terms of any other issues.

j) Pursuant to § 558 (2) of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the contractual parties hereby expressly exclude

e) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy se smluvní strany v dobré víře pokusí o dosažení souhlasu týkající se jejího výkladu. Pokud nebude výše popsáným způsobem rozpor vyřešen, bude mít přednost česká jazyková verze.

f) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě, že PSI schválí delegování či angažování subkontrahentů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností.

g) Nezávislý kontrahent. Bylo výslovně dohodnuto, že PSI a Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení budou nezávislými kontrahenty a že vztah mezi těmito stranami nebude zakládat partnerství, spojený podnik ani zastoupení. Ani PSI ani Hlavní zkoušející/Zdravotnické zařízení nebudou mít oprávnění vydávat prohlášení, dávat záruky ani skládat závazky jakéhokoli druhu ani podnikat žádné kroky, které by byly zavazující pro druhou stranu bez předchozího písemného souhlasu této strany.

h) Zadavatel a PSI se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

i) Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče provádění Studie a lékařských otázek a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.

j) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují



the application of business practices in their legal contacts related thereto.

k) The parties acknowledge that the Institution shall publish this Agreement in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on Contracts Registry. Taking into account the need to protect the interests of the Sponsor and PSI the parties have agreed that the Institution will publish the version of the Agreement prepared for this purpose by PSI. PSI shall send this version of the Agreement to the Institution in a machine readable format. The parties may in accordance with Section 5 Subsection 6 of the Act on Contracts Registry blind-out some information in the version of the Agreement that will be published. The Institution shall ensure that PSI is informed about publication of the Agreement through the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and through the following email address: [REDACTED]. For purpose of publication of the Agreement through the Contracts Registry the parties declare that the estimated total monetary performance provided under the Agreement is EUR 70387,50.

### 13. APPLICABLE LAW

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

použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

k) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. S ohledem na ochranu zájmů Zadavatele a PSI se smluvní strany dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi Smlouvy, kterou za tímto účelem připraví PSI a zašle ji Zdravotnickému zařízení ve strojově čitelném formátu. PSI ve verzi Smlouvy, která bude uveřejněna, smí v souladu s ustanovením § 5 odst. 6 zákona o registru smluv znečitelnit některé údaje. Zdravotnické zařízení zajistí informování PSI o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: [REDACTED]. Pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv smluvní strany prohlašují, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy je 70 387,50 Euro.

### 13. PLATNÉ ZÁKONY

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

**14. APPENDICES**

Exhibit A – Payment Schedule

Exhibit B – Protocol (provided prior to conclusion of the Agreement)

Exhibit C – SUKL Approval (provided prior to conclusion of the Agreement)

Exhibit D – LEC and MEC Approvals (provided prior to conclusion of the Agreement)

Exhibit E – Power of Attorney for Petr Vaculík, MD and Petr Sedlák, PhD to represent PSI (provided prior to conclusion of the Agreement)

Exhibit F – Proof of Sponsor's Insurance (provided prior to conclusion of the Agreement)

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

**14. PŘÍLOHY**

Příloha A – Rozpis plateb

Příloha B – Protokol (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha C – Souhlasné stanovisko SÚKL (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha D – Souhlasné stanovisko LEK a MEK (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha E – Plná moc pro MUDr. Petra Vaculíka a PhDr. Petra Sedláka k zastupování PSI (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

Příloha F – Doklad o pojištění Zadavatele (poskytnuta před uzavření Smlouvy)

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

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

The Institution | Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** (St. Anne's University Hospital in Brno)

---

Name | Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Title | Pozice: Director/ředitel

Dated | Datum: 26.3.2018

The Investigator | Hlavní zkoušející: [REDACTED]

---

Name | Jméno: [REDACTED]

Title | Pozice: Head of Clinic/Přednosta

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

---

Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák

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

Dated | Datum: 13.3.2018

Exhibit A  
Study Budget

Příloha A  
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]	[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]	[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]	[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]

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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