

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice v Motole (University Hospital Motol)

V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Czech Republic, IN: 00064203, TIN: CZ00064203, state allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic without obligation to register into the Business Register, registered in the Trades Register, competent authority: Municipal District Authority Prague 5, represented by Miloslav Ludvík, JD, Eng, MBA, Director, upon nomination on 27th April 2000 (the "**Institution**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by

Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS Baxter Healthcare Corporation located at One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015, USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product FS VH S/D 500 s-apr (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol 3599-001 "A Randomised Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fibrin Sealant, Vapour Heated, Solvent/Detergent Treated (FS VH S/D 500 s-apr) Compared to DuraSeal Dural Sealant as an Adjunct to Sutured Dural Repair in Cranial Surgery" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsána do Živnostenského rejstříku, příslušný úřad: Úřad městské části Praha 5, zastoupena: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitelem, na základě jmenování ze dne 27. 4. 2000 (dále jen „**Poskytovatel**“)

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 městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená

základě plné moci ("**PSI**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že Baxter Healthcare Corporation, se sídlem: One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015, USA (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku FS VH S/D 500 s-apr (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele 3599-001 "Randomizovaná kontrolovaná klinická studie hodnotící bezpečnost a účinnost fibrinového tkáňového lepidla zahřátého párou a ošetřeného rozpouštědlem/detergentem (FS VH S/D 500 s-apr) ve srovnání s lepidlem DuraSeal jako doplňku k uzavření při durální sutuře" a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

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

WHEREAS (the “Investigator”) agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution and PSI shall conclude a separate Agreement with the Investigator related to the conduct of the Study under which the Investigator shall be paid for the Study conduct;

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

a) The Institution hereby agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution shall also follow PSI’s and/or the Sponsor’s instructions as they relate to the Institution’s, the Investigator’s and/or the Study Personnel’s performance under this Agreement. “Study Personnel” shall refer to all individuals and entities that perform any portion of the Study under the Investigator’s supervision.

b) The Study shall be conducted at Neurosurgery Clinic for adults and children of 2nd Faculty of Medicine of Charles University and UH Motol, at the Institution, located at V Úvalu 84,150 06 Praha 5, Czech Republic (the „**Place of the Study Conduct**“). The Institution shall ensure that the Investigator and all Study Personnel conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions defined in this Agreement. Further, the Institution shall ensure that the Investigator and all Study Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

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

VZHLEDEM K TOMU, že PSI si přeje na provádění Studie angažovat Poskytovatele a Poskytovatel si přeje provádět Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) souhlasí s tím, že bude u Poskytovatele v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího a PSI s ním uzavře samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení, na základě které bude Hlavní zkoušející odměněn za provedení klinického hodnocení;

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

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1 Provádění Studie

a) Poskytovatel tímto souhlasí, že provede Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel se bude též řídit pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního personálu vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. „**Studijním personálem**“ se rozumí všechny fyzické a právnické osoby, které provádějí některou část Studie pod dohledem Hlavního zkoušejícího.

b) Studie bude provedena na Neurochirurgické klinice dětí a dospělých 2. LF UK a FN Motol, u Poskytovatele, na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „**místo provedení klinického hodnocení**“). Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející a Studijní personál prováděli Studii v souladu s Protokolem a podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Poskytovatel dále zajistí, aby Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

c) The conduct of the Study shall start as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) the site initiation visit at the Institution has been performed; and (iii) Case Report Forms (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution. The planned duration of the Study is until 26 months.

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 Detailed Conditions of Clinical Trials; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended (implementing the EU Data Protection Directive 95/46/EC); and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

1.3 Study Subjects

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

c) Provádění Studie bude zahájeno, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) byla vykonána zahajovací návštěva u Poskytovatele a (iii) Poskytovateli byly zpřístupněny Záznamy subjektů hodnocení (definovány níže) a Studijní lék. Předpokládaná doba Studie je do 26 měsíců.

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 léčivých přípravků, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) příslušnými předpisy týkajícími se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně Zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění (implementující Směrnici o ochraně údajů 95/46/ES) a (iv) všemi dalšími platnými zákony a předpisy (souhrnně „**Platné regulační požadavky**“ v platném znění).

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

1.3 Subjekty hodnocení

Předpokládaný počet pacientů, kteří budou Hlavním zkoušejícím zařazeni do Studie, [REDACTED]. Podrobná kritéria pro zařazování subjektů do Studie jsou uvedena v Protokolu.

trial, PSI and the Sponsor may request the Investigator to stop enrolment at any time. .

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**”). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution shall provide PSI with an acknowledgement of receipt. PSI shall ensure the shipment of the Study Drug to the pharmacy of the Institution at the the following address: UH Motol, Hospital Pharmacy, V Uvalu 84, 150 06 Prague 5, where the Study Drug shall be collected and checked (e.g. check for damages, acknowledge receipt if special transport requirements (if applicable) have been complied with) by the pharmacist. PSI is obliged to notify the pharmacy of the date of the delivery per e-mail or telephone:

3 working days before the delivery. The Investigator shall be responsible for the collection and the delivery of the Study Drug from the pharmacy of the Institution to the Place of the Study Conduct. The Institution 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 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 shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are not transferred to any third parties. Unless stated otherwise in writing by PSI,

Vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrického hodnocení, PSI a Zadavatel mohou kdykoli požadovat, aby Hlavní zkoušející ukončil nábor pacientů do Studie.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI souhlasí, že poskytne Poskytovateli 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**“). Poskytovatel po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně potvrdí příjem PSI. PSI zajistí distribuci zásilky Studijního léku do lékárny Poskytovatele na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, kde lékárník převezme a zkontroluje Studijní lék (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), PSI je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky:

Následně si na žádanku Hlavní zkoušející Studijní lék vyzvedne na místo provedení klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný. Poskytovatel bude 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) Poskytovatel zajistí, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Poskytovatel dále zajistí, aby Studijní lék a Studijní materiál nebyl předán třetím stranám. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a

the Study Drug and the Study Supplies are and will remain the sole property of PSI or the Sponsor (as the case may be). The Institution 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.

c) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution 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. The Institution shall not 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 shall ensure that it has implemented and maintains appropriate computer security sufficient to protect the confidentiality, integrity and availability of such Study Data in accordance with the Applicable

zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem PSI nebo Zadavatele (dle situace). Poskytovatel bude za jemu 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.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Poskytovatel doručí veškerý Studijní materiál a/nebo nepoužitý Studijní lék na adresu určenou PSI, nebo jej zničí dle instrukcí PSI a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Poskytovatel nebude 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 Poskytovatel přiměřené zabezpečení počítače postačující k ochraně důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti těchto

Regulatory Requirements. The Investigator shall not grant unauthorized users access to the electronic data capture (EDC) system used in the Study, and in particular, shall not share or disclose his/her username and/or passwords.

b) The Institution shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any Study Data. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall own all Study Data.

1.7 Adverse Events

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

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 and any sub-investigators shall provide PSI and the Sponsor with an updated financial disclosure form or forms if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study is set out in the **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care

údajů v souladu s Platnými regulačními požadavky. Hlavní zkoušející nebude udělovat přístup do systému elektronického zaznamenávání údajů (EDC) používaného ve Studii neoprávněným osobám a zejména pak nebude sdělovat své uživatelské jméno a/nebo heslo.

b) Poskytovatel učiní odpovídající opatření, aby nedošlo ke ztrátě nebo změně žádných Studijních údajů. Poskytovatel uznává a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.8 Majetkové přiznání

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

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie je stanovena v **Rozpisu plateb** přiloženém k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tato částka uvedená v Rozpise plateb představuje celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy a zahrnuje veškeré úkony a péči uvedenou

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. Total compensation paid out hereunder per one Study Subject equals to EUR 1,384.89 as maximum.

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

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

d) The Institution acknowledges that PSI and Investigator have entered into a separate agreement in connection with the Study to be undertaken under this Agreement, and agrees that Investigator is entitled to receive remuneration for performing the Study under that agreement.

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; (ii) was, as evidenced by written records or other competent

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. Celková kompenzace vyplacená na základě této Smlouvy za jeden subjekt hodnocení činí maximálně 1,384.89 EUR.

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

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

d) Poskytovatel uznává, že PSI a Hlavní zkoušející v souvislosti se Studií prováděnou dle této Smlouvy uzavřeli samostatnou smlouvu a souhlasí s tím, aby byla Hlavnímu zkoušejícímu vyplacena odměna za provedení Studie dle této separátní smlouvy.

3. DŮVĚRNOST

a) Za **„Důvěrné informace“** se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a zaznamenané v jakékoli podobě, které jsou: (i) zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Poskytovatelem, 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 Poskytovateli, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví

proof, in the Institution's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Institution shall limit its disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Institution shall advise the Investigator and the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by the Investigator or 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 shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all

Poskytovatele předtím, než mu byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Poskytovatel bude zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použije všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešlo neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Poskytovatel bude Důvěrné informace používat pouze pro účely této Smlouvy. Poskytovatel omezí předávání Důvěrných informací na Studijní personál, který tyto informace potřebuje pro provádění Studie a který podléhá povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Poskytovatel poučí Hlavního zkoušejícího a Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponese zodpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem.

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

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Poskytovatel uznává a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem

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 shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel. At the Sponsor's request, the Institution shall cause all rights titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

5. PUBLICATION AND PUBLICITY

5.1 Publication

a) The Institution agrees that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or

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**“). Poskytovatel bude neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem. Na žádost Zadavatele zajistí Poskytovatel převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytne přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

5. PUBLIKACE A PROPAGACE

5.1 Publikace

a) Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a poskytovatelů 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 příspěvku jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo prezentovat výsledky Studie získané Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen „**Nezávislá publikace**“) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo

earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

5.2 Publicity

The Institution shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (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

předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím), (iv) Poskytovatel a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví.

5.2 Propagace

Poskytovatel nebude používat název společnosti PSI ani Zadavatele, jména jejich zaměstnanců, symboly ani ochranné známky v žádných reklamních, prodejně propagačních materiálech ani tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu PSI nebo Zadavatele.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti

a) PSI se zavazuje hájit Poskytovatele proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit mu újmy způsobené v důsledku nároků, náhrad újmy, ztrát a výdajů vyplývajících z (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

the Protocol, except to the extent that such liability arises from (i) any negligent or willful act or omission of PSI; or (ii) any breach of this Agreement by PSI.

c) The Sponsor shall indemnify the Institution, Investigator and Study Personnel to the extent stipulated in the letter of indemnification enclosed as **Attachment 3**.

6.2 The Institution's Indemnity Obligations

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

6.3 Notification of Claims

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

6.4 Insurance

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

b) The Institution and the Investigator shall subscribe to and maintain all insurances required by the Applicable Regulatory Requirements, including

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.

c) Zadavatel zprostí odpovědnosti Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a Studijního Personál v rozsahu uvedeném v Dopise o zproštění odpovědnosti, který je připojen jako **Příloha 3**.

6.2 Závazky Poskytovatele o zproštění odpovědnosti

Poskytovatel se zavazuje hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit mu újmu způsobenou v důsledku uplatněných nároků, škody, ztrát a výdajů vyplývajících z (i) porušení této Smlouvy Poskytovatelem nebo (ii) nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli zaměstnance podílejícího se na Studii, tj. předmětném klinickém hodnocení.

6.3 Oznámení nároků

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

6.4 Pojištění

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

b) Poskytovatel a Hlavní zkoušející uzavřou a budou udržovat v platnosti adekvátní pojištění vyžadovaná právními předpisy (Platnými

without limitation, liability insurance in compliance with § 45 (2) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

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

7.2 Audit and Monitoring by PSI and the Sponsor

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

b) PSI, the Sponsor and their representative(s) shall be entitled to: (i) examine and inspect the facilities required for the performance of the Study; (ii) inspect source documents; and (iii) inspect, request correction of and copy all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the

regulačními požadavky) včetně pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytnou potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

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

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

a) PSI, Zadavatel a jejich zástupci mohou provádět audit u Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu, monitorovat je a/nebo se s nimi setkávat u Poskytovatele během běžné pracovní doby a s přiměřenou četností auditů a návštěv za účelem monitorování průběhu Studie a kontroly záznamů, dokumentů, informací, údajů a materiálů Studie (včetně Studijních údajů). Poskytovatel 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

conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

7.3 Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including the Case Report Forms (or equivalent electronic data), relevant source documents and any other essential documents or materials as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "Records"). The Institution shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Applicable Regulatory Requirements, or for a period of fifteen (15) years following the completion of the Study, whichever is longer. The Institution may destroy the Records at the end of the Records keeping period on the condition that the Institution sends written notice to the Sponsor at least sixty (60) days prior to the date deletion/disposal will occur, and, if requested by the Sponsor, cooperates with the Sponsor in extending the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, at the Sponsor's reasonable expense.

8. TERMINATION AND SUSPENSION

8.1 Term

The term of this Agreement shall commence on the date of the last named party signature. Unless terminated earlier in accordance with this Section 8, this Agreement shall remain in effect until the final Study documentation required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution.

se Subjektů hodnocení nebo provádění Studie), které PSI a Zadavatel mají právo znát dle podepsaného Informovaného souhlasu a/nebo Platných regulačních požadavků. Hlavní zkoušející bude spolupracovat s PSI a Zadavatelem během auditů a monitorovacích návštěv a při řešení všech otázek týkajících se Studijních údajů.

7.3 Záznamy

Poskytovatel 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“). Poskytovatel bude 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). Poskytovatel smí Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů zlikvidovat za podmínky, že Poskytovatel zašle Zadavateli oznámení alespoň šedesát (60) dnů před datem vymazání/likvidace Záznamů a na žádost Zadavatele s ním bude spolupracovat na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

8. UKONČENÍ A POZASTAVENÍ

8.1 Doba trvání

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

8.2 Termination by PSI

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

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

8.4 Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not 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].

8.2 Ukončení ze strany PSI

PSI smí po dohodě se Zadavatelem ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností, (i) pokud Poskytovatel 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 u Poskytovatele přerušena, nebo nebude zahájena, nebo (iv) pokud dojde k ukončení Smlouvy týkající se Studie uzavřené mezi PSI a Zadavatelem.

8.3 Ukončení ze strany Poskytovatele

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

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo uplynutí platnosti 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].

8.5 Suspension of the Study

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

9. NON-DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither the Institution nor the Investigator nor any of the Study Personnel is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority or agency in any country (including in particular but without limitation the US FDA), and that it shall not make use of, nor involve in this Study any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical research. In the event the Institution or the Investigator or any person or organization involved in the Study is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded during the Study, the Institution shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) PSI and the Sponsor are subject to anti-bribery and anti-corruption laws which make it a criminal offence for PSI or the Sponsor to directly or indirectly offer, give or promise 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.

8.5 Pozastavení Studie

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

9. NEVYLOUČENÍ

Poskytovatel ručí a zaručuje, že jemu, Hlavnímu zkoušejícímu 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 nevyužije ani do této Studie nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které je nebo byla některým regulačním orgánem zakázána nebo pozastavena účast na klinickém výzkumu nebo která byla prohlášena nezpůsobilou k účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející či jakákoli osoba nebo organizace účastníci se Studie měla být nebo byla vyloučena během Studie, Poskytovatel a Hlavní zkoušející oznámí tuto skutečnost PSI, a to písemně do pěti (5) dnů poté, co se o této skutečnosti dozví.

10. PROTIÚPLATKOVÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

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

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

11. DATA TRANSFER

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

b) The Institution acknowledges that both prior to and during the course of the Study, the Investigator and the Study Personnel may provide PSI and/or the Sponsor with personal data. Such data may include names, contact information, bank account details, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to the Study (the "**Personal Data**"). The Institution acknowledges that the Investigator and all Study Personnel have consented to the processing (including use, disclosure or transfer) of their Personal Data as required for the following purposes (the "**Purposes**"): (i) the conduct of clinical trials; (ii) review by governmental or regulatory agencies, PSI, the Sponsor and their agents, and affiliates; (iii) compliance with legal or regulatory requirements; and (iv) storage in databases for use in selecting investigators and institutions for future clinical trials. Such consent also includes the transfer abroad for the Purposes, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as that provided in the

b) Poskytovatel bere na vědomí povinnost PSI a Zadavatele a ručí a zaručuje se, že v souvislosti se Studií nebude ani ono ani jeho funkcionáři, ředitelé, zaměstnanci, zástupci či zmocněnci (včetně Studijního personálu) platit nebo slibovat Úplatek Státnímu orgánu či jiné obchodní protistraně a ani tak neučinili. Poskytovatel neprodleně uvědomí PSI, pokud se dozví o, nebo pokud bude 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 Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.

11. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

b) Poskytovatel bere na vědomí, že před i v průběhu Studie mohou Hlavní zkoušející a Studijní personál poskytnout své osobní údaje PSI a/nebo Zadavateli. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, informace k bankovním účtům, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání, působnosti a zařízeních, způsobilost personálu a jiné informace související se Studií (dále jen „**Osobní údaje**“). Poskytovatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející a veškerý Studijní personál 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 poskytovatelů pro budoucí klinická hodnocení. Tento souhlas zahrnuje také předání Osobních údajů do zahraničí pro Účely, i když budou tyto Osobní údaje předány do zemí, které

Czech Republic. The Institution acknowledges that the transfer of the Personal Data to the Sponsor shall be ensured by PSI based on the data transfer agreement which contains the Standard contractual clauses defined by European Commission Decision C(2004)5721 of 27 December 2004.

12. MISCELLANEOUS

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

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

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

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

na svém území nezajišťují stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako Česká republika. Poskytovatel bere na vědomí, že veškeré předávání osobních údajů Zadavateli bude zajišťovat PSI na základě smlouvy, jejíž součástí jsou standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí Evropské komise K(2004)5271 ze dne 27. prosince 2004.

12. RŮZNÉ

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

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

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

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

e) The Institution may not assign any of its rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI.

13. APPLICABLE LAW

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

b) Any dispute arising from this Agreement and to this Agreement shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts located in in the Czech Republic.

14. AGREEMENT DISCLOSURE

The contracting parties agree with the disclosure of the Agreement by the Health Care Provider in order to meet the obligations arising for the Health Care Provider out of the applicable and effective laws, in particular out of the Act No. 340/2015 Coll., on Agreement Register, as amended, and instructions and resolutions issued by the Ministry of Health Care of the Czech Republic.

The second contracting party acknowledges that the Health Care Provider as a state allowance organization is obliged to provide information in compliance with the Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended if asked to do so by a third person.

The contracting parties agree with the disclosure of this Agreement, as amended, and all of its requisites including appendices which constitute its inseparable part in the agreement register. The contracting parties mutually agree, that Appendix 1 of this Agreement and the expected number of subjects is considered a trade secret under § 504 of the Act. no. 89/2012 Coll., Civil Code.

This Agreement comes into force on the day of its execution by both contracting parties and comes into effect on the day of its disclosure in the agreement register.

e) Poskytovatel nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subkontrahenty na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI.

13. PLATNÉ ZÁKONY

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

b) Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

14. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv. Smluvní strany shodně považují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a to přílohu 1 smlouvy a předpokládaný počet subjektů hodnocení.

Tato smlouva se stává platnou dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

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

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

The Institution | Poskytovatel: **Fakultní nemocnice v Motole** (University Hospital Motol)

Name | Jméno: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA

Title | Pozice: Director/ředitel

Dated | Datum: _____

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

Name | Jméno:

Title | Pozice: Country Manager

Name | Jméno

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

Dated | Datum: _____

I, the undersigned _____ MD, the Investigator, acknowledge that he has read this Agreement and the relevant documentation pertaining to the Study properly and undertakes to ensure the compliance with the obligations stipulated by these documents. In addition to my obligations defined in the separate investigator agreement which I will sign with PSI or its affiliate, I also undertakes not to disclose any information pertaining to the Study without prior written permission of PSI or the Sponsor, to maintain confidentiality of all the information provided and to abstain from any use of such information and Study results other than for the purposes of this Study. I, in my capacity as the Investigator, agree that PSI and the Sponsor will collect, use, process and disclose my personal data including my name, qualification and experience of clinical trials, my financial data pertaining among others to the remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes in connection with the Study conduct, alternatively in order to submit them to the ethics committees and state regulatory bodies and I undertake to obtain this agreement also from all the subinvestigator(s) and other Study personnel members.

Investigator:

Name:

Date:

Níže podepsaný _____ jako Hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke Studii a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu PSI a Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že PSI a Zadavatel budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v této Studii, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů Personálu Studie.

Hlavní zkoušející:

Jméno:

Datum:

[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]

II. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II. [REDACTED]

a) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

III. [REDACTED]

III. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]