

CLINICAL STUDY AGREEMENT

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
(General University Hospital Prague)

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, IN: 00064165, TIN: CZ64165, state allowance organization established by the Ministry of Health without obligation to register into the Business Register, represented by Dana Jurásková, MSc., PhD, MBA, Hospital Director (the "**Institution**")

and

Prof. Ivan Spicka, MD. PhD.

Address: [REDACTED]
[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 Sedlák, PhD, and by Jarmila Václavková, ENG, by Power of Attorney ("**PSI**")

PREAMBLE:

WHEREAS Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Sweden (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product melflufen (the "**Study Drug**");

WHEREAS the Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor's protocol OP-107 "*A Study of the Pharmacokinetics of Melphalan During Treatment with Melflufen and Dexamethasone in Patients with Relapsed Refractory Multiple Myeloma and Impaired Renal Function*" and any amendments thereto (the "**Protocol**");

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, PhD., MBA, ředitelkou (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Prof. MUDr. Ivan Špička, CSc.

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

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 PhDr. Petrem Sedlákem a Ing. Jarmilou Václavkovou, na základě plné moci ("**PSI**")

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, S-11153 Stockholm, Švédsko (dále jen „**Zadavatel**“) provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku melflufen (dále jen „**Studijní lék**“);

VZHLEDEM K TOMU, že Studie bude prováděna v plném souladu s Protokolem Zadavatele OP-107 „*Klinická studie farmakokinetiky melfalanu během léčby melflufenem a dexametazonem u pacientů s relabujícím refrakterním mnohočetným myelomem a narušenou funkcí ledvin*“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“);

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

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

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

WHEREAS PSI is entering into a separate agreement with the Investigator for the conduct of the Study which stipulates the Investigator's obligations and under which the Investigator and the members of the Study Personnel shall be remunerated for the conduct of the Study;

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

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1 Conduct of Study

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

b) The Study shall be conducted at 1st Department of Medicine – Department of Hematology, General University Hospital in Prague, U Nemocnice 499/2, 128 08, Czech Republic. The Institution and the Investigator shall ensure that all persons 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

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 Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii;

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

VZHLEDEM K TOMU, že PSI uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu o provedení klinického hodnocení Studijního léku, stanovující jeho povinnosti, a na základě které bude Hlavní zkoušející a studijní tým odměněn za provedení Studie;

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.

b) Studie bude provedena na 1. Interní klinice – klinika hematologie, Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, Česká republika. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny 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.

Personnel are trained in the Protocol and good clinical practices.

c) The Institution and the Investigator shall start to conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol 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 Drugs have been made available to the Institution and/or the Investigator.

d) The Institution shall handle the administrative and financial management of the Study and make available the required human, material, technical and organizational means for the performance of the Study in order to facilitate within its facilities the accomplishment of the functions of the professionals called upon to participate in the performance of the Study (in particular, those of the Investigator, the monitors and the other research personnel).

e) The Investigator will personally supervise and direct the Study and will be responsible for the medical, scientific and technical conduct of the Study. Further, the Investigator will fulfill all obligations of an investigator in the Study in compliance with applicable laws and guidelines.

1.2 Regulatory Compliance of Study

a) Each party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with: (i) all laws and regulations applicable to the conduct of clinical trials including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., Specifying the Good Clinical Practice and Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial; (ii) all generally accepted standards of good clinical practice, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Conference on Harmonization and the ethical

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zahájí provádění Studie, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie 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 léky.

d) Zdravotnické zařízení bude zajišťovat administrativní a finanční správu Studie a v rámci svých zařízení vyčlení požadované lidské, materiální, technické a organizační prostředky pro provedení Studie za účelem usnadnění obsazení úloh odborníků, jejichž účast je pro Studii nezbytná (zejména pak úloha Hlavního zkoušejícího, monitorů a dalších členů výzkumného personálu).

e) Hlavní zkoušející bude osobně dohlížet na a řídit Studii a ponese odpovědnost za lékařské, odborné a technické aspekty provedení Studie. Hlavní zkoušející bude dále plnit veškeré povinnosti zkoušejícího ve Studii v souladu s platnými zákony a předpisy.

1.2 Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy platnými pro provádění klinického hodnocení včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, (ii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe včetně (mimo jiné) aktuálně Platných postupů Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, (iii) platnými předpisy týkajícími

principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki; (iii) the applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, EU Directive 2016/679, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (GDPR), Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended; and (iv) any other applicable laws and regulations (collectively, as amended from time to time, the “**Applicable Regulatory Requirements**”).

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

1.3 Study Subjects

The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is [REDACTED] until the completion of the enrolment period. 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. Expected duration of Study is until December 2019.

1.4 Study Drug and Study Supplies

a) PSI shall provide the Study Drugs 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 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

se ochrany údajů a důvěrnosti údajů včetně (mimo jiné) nařízení EU 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (GDPR), zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění 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 zařazení do Studie do ukončení náboru, 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. Dokončení Studie je předpokládáno do prosince 2019.

1.4 Studijní lék a Studijní materiál

a) PSI se zavazuje, že poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu zdarma Studijní léky 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/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.

applicable), preparation and/or dispensing of the Study Drug.

b) PSI shall arrange the shipment of the Study Drug (i.e. melflufen and dexametazon) to the pharmacy of the Institution, where the Study Drug shall be collected and checked (e.g. without limitation check for damages, acknowledge receipt, if special transport requirements (e.g. temperature monitoring) have been complied with) by the pharmacist. The Investigator shall be responsible for the collection and the delivery of the Study Drug from the pharmacy to the Institution. PSI is obliged to notify the pharmacy of the date of the delivery at least 3 working days in advance, per e-mail: studie.lekarna@vfn.cz or by phone. Any disposal of unused Study Drug shall be ensured by PSI on sponsor's expense if needed. PSI shall ensure the shipment at the following address: OPC, Karlovo nam. 32, Pragu 2, resp. pharmacists [REDACTED]

Tel. [REDACTED]

c) 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 PSI or the Sponsor (as the case may be). The Institution and the Investigator shall be responsible to PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify PSI immediately if any Study Drug or Study Supplies are lost, damaged or destroyed. The Institution and the Investigator shall immediately inform PSI in writing of any inadvertent deviation in the storage and/or handling of the Study Drug.

d) Upon completion or termination of the Study or at PSI's request, the Institution and/or the

b) PSI zajistí distribuci zásilky Studijního léku (tj. melflufen a dexametazon) do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní zkoušející Studijní lék vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. PSI je povinno oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na studie.lekarna@vfn.cz nebo telefonicky. Likvidaci nevyužitého Studijního léku si PSI zajistí na náklady Zadavatele. PSI zajistí dodávku na adresu: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, odp. farmaceut [REDACTED].
Tel. [REDACTED].

c) 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 PSI nebo Zadavatele (dle situace). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál odpovídat PSI a Zadavateli a neprodleně uvědomit PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou PSI neprodleně písemně informovat o všech neúmyslných pochybeních ve způsobu skladování a zacházení se Studijním lékem.

d) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost PSI, Zdravotnické zařízení a/nebo

Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to PSI. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies.

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**") within 5 business days, in an 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.

Hlavní zkoušející doručí veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék PSI. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál.

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**“) vždy během 5 pracovních dnů od jejich získání, 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.

The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall own all Study Data.

1.7 Adverse Events

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

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 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 **Fee and Payment Schedule** enclosed as **Attachment 1**. The amount(s) included in the Fee and Payment Schedule represents the entire compensation under this Agreement and it includes without limitation, all work and care anticipated by the Protocol, the use of the facilities and equipment, staff costs, administrative costs, overhead, third party costs, taxes (except VAT) and other expenses, etc.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel je vlastníkem veškerých Studijních údajů.

1.7 Nežádoucí příhody

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

1.8 Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý PSI, který se týká 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 v Protokolu, použití zařízení a vybavení, náklady na personál, administrativní náklady, režii, náklady spojené s třetími stranami, daně (kromě DPH) a jiné výdaje, atd.

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

d) All payments will be made according to a rate structure that is determined based on a fair market value analysis. The Institution and the Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study because of their expertise and qualifications, and not as an inducement to, or in return for, or contingent upon, prescribing, purchasing, supplying, selling, administer, recommending, obtaining preferential formulary status, or dispensing the Study Drug. If Institution or Investigator believes that payment for the Study is in any way intended as, or will serve as, an inducement, the Institution and/or the Investigator shall immediately notify PSI. Any payments under this Agreement are subject to national and international reporting requirements, including, where appropriate, disclosure on PSI's or Sponsors, government websites and/or other third parties as required by law or industry code (including without limitation the EFPIA HCP/HCO Disclosure Code). By entering into this Agreement, Institution and/or Investigator consent to such disclosure.

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

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI smí odmítnout provedení platby v případě porušení této Smlouvy včetně (mimo jiné) porušení Protokolu nebo v případě nevyplněných CRFs.

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

d) Veškeré platby budou uhrazeny na základě sazeb stanovených dle výsledku analýzy spravedlivé tržní ceny. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že byli vybráni, aby provedli Studii, na základě své odbornosti a kvalifikace a nikoli za účelem podání podnětu, za odměnu za, ani s možností budoucího předepisování, nákupu, dodávání, prodeje, podávání, doporučování, získání preferenčního postavení v předepisování, či výdeje Studijního léku. Pokud se Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející domnívají, že platby za provedení Studie jsou v některém ohledu zamýšleny či mají sloužit jako pobídka, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející o svém podezření budou neprodleně informovat PSI. Veškeré platby uhrazené dle této Smlouvy podléhají národním a mezinárodním požadavkům na jejich přiznání včetně případného zveřejnění na webových stránkách PSI, Zadavatele, státních webových stránkách a/nebo zveřejnění další třetí stranou v souladu se zákonem nebo průmyslovým kodexem (včetně mimo jiné Kodexu pro zveřejňování EFPIA HCP/HCO). Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tímto zveřejněním.

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,

(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 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

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 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

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) 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 fifteen (15) 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. At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator 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 and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and

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) Povinnost zachovávat důvěrnost je platná po celou dobu platnosti této Smlouvy a dále po dobu patnácti (15) 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. Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

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 all investigators and institutions participating in the Study (the “**Multi-Center Publication**”). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals’ contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an “**Independent Submission**”) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (excepting the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); (iv) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor’s comments and proposed revisions in good faith; and (v) if at any point during the initial sixty (60) day review the Sponsor so requests, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections.

právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízeních 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) 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, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím), (iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře a (v) Zdravotnické zařízení 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 Publicity

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

6. INDEMNIFICATION, NOTIFICATION OF CLAIMS AND INSURANCE

6.1 PSI's Indemnity Obligations and Disclaimer and Sponsor's Indemnity Obligations

a) PSI undertakes to defend, indemnify and hold harmless the Institution and the Investigator 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 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.

c) The Sponsor's indemnity obligations towards the Institution and the Investigator, as well as the Sponsor's mandatory clinical trial insurance, are stipulated separately and exclusively governed by the provisions of the Letter of Indemnification issued by the Sponsor attached as Attachment No. 2 to this Agreement.

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, damages, losses and costs arising out of (i) any

5.2 Propagace

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.

6. ZPROŠTĚNÍ ODPOVĚDOSTI, OZNÁMENÍ NÁROKŮ A POJIŠTĚNÍ

6.1 Závazky PSI o odškodnění a odmítnutí odpovědnosti a Závazky Zadavatele o odškodnění

a) PSI se zavazuje hájit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího proti, zprostit je odpovědnosti za a nahradit jim 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 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.

c) Povinnost odškodnění Zadavatele vůči Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, stejně jako pojištění Zadavatele, jsou sjednány samostatně a výhradně se řídí ustanoveními Prohlášení Zadavatele o náhradě škody (Letter of Indemnification), které je připojeno k této Smlouvě jako Příloha 2.

6.2 Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o zproštění odpovědnosti

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují hájit Zadavatele a PSI proti, zprostit jej odpovědnosti za a nahradit mu škody způsobené v důsledku nároků, náhrad škody, ztrát a výdajů

breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; or (ii) any gross negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, Study Personnel or any of their employees or staff.

6.3 Notification of Claims

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.

6.4 Insurance

a) PSI certifies that the Sponsor executed 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. A copy of mandatory clinical trial insurance is attached as Attachment No. 3 to this Agreement.

b) The Institution represents and warrants that it maintains in full force and effect the liability insurance in compliance with § 45 (2 n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended. They shall provide evidence of such insurance(s) upon request by PSI or the Sponsor.

7. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING

7.1 Regulatory Inspections

The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI of any inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency

vyplývající z (i) porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo (ii) hrubé nedbalosti nebo úmyslného jednání či opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo kteréhokoli jeho zaměstnance, nebo personálu.

6.3 Oznámení nároků

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.

6.4 Pojištění

a) PSI potvrzuje, že 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. Kopie potvrzení o pojištění je připojena k této Smlouvě jako Příloha č. 3.

b) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno a udržuje v platnosti a účinnosti pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Na žádost PSI nebo Zadavatele poskytne potvrzení o uzavřeném pojištění.

7. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY

7.1 Regulační kontroly

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně oznámí PSI každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí státní nebo kterýkoli jiný regulační úřad (včetně

(including without limitation the EMA and the US FDA) of which they become aware. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to be present at and/or participate in any such inspection or investigation. Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to 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 and request correction of all Study Data (including, without limitation, Case Report Forms, original reports of laboratory tests and examination findings, and all other notes, charts, reports, or memoranda related to the Study subjects or to the conduct of the Study), which PSI and the Sponsor are authorized to access by the signed Informed Consent Form, and/or the Applicable Regulatory Requirements. The Investigator shall cooperate with PSI and the Sponsor during audits and monitoring visits and in the resolution of any questions regarding the Study Data.

c) Only the premises related to the conduct of the Study shall be made accessible for the purposes of the audit. After the termination of

EMA a americké FDA) a o níž se dozvědí. PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci budou mít právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet. PSI a Zadavatel budou mít právo revidovat, poskytovat a komentovat veškeré odpovědi ke všem materiálům a/nebo informacím předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením.

7.2 Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

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

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

c) Přístup pro účely kontroly (auditů) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí. Po ukončení Studie bude přístup umožněn pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly

the Study, only the rooms determined by the Institution shall be made accessible for the purposes of an audit of the documentation pertaining to the Study provided that the premises serving as the archive for the Study documentation are not accessible.

7.3 Record Keeping

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 are authorized to shred the Records at the end of the Records keeping period in compliance with the Applicable Regulatory Requirements unless agreed otherwise by the parties. In case the Sponsor would like to extend the Record keeping period or shipping the Records to another facility for storage, the Sponsor or PSI shall send the written notice to the Institution at least two (2) months prior to the end of the Records keeping period, and the Institution shall keep all the Records at the Sponsor's reasonable expense for a longer period or shall hand over the Records to the Sponsor respectively.

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

dokumentace týkající se Studie s tím, že místnosti určené k archivaci dokumentace Studie nebudou zpřístupněny.

7.3 Záznamy

Hlavní zkoušející povede 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 zabezpečeném 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 jsou oprávněni Záznamy po uplynutí lhůty pro uchovávání Záznamů skartovat v souladu s příslušnými právními předpisy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. V případě, že má Zadavatel zájem na prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo zaslání Záznamů do jiného zařízení, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na přiměřené náklady Zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

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

required to be provided under the Protocol is received and accepted by PSI and the Sponsor, and PSI has performed a closeout visit at the Institution.

8.2 Termination by PSI

PSI, in consultation with the Sponsor, may terminate this Agreement with immediate effect (i) if the 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. No indemnity of whatever sort shall be due by PSI or Sponsor as a consequence of such early termination. PSI shall pay for the work actually performed at the date of notice of termination. If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, the Institution and the Investigator will be given any necessary instructions concerning final examinations and final reporting that are required under the circumstances, and the Institution and the Investigator will comply with such instructions.

8.3 Termination by the Institution or the Investigator

Either the Institution or the Investigator 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. PSI shall pay for the work actually performed at the date of notice of termination. If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, the

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 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. Za předčasné vypovězení Smlouvy nebude PSI ani Zadavatel vyplácet žádné odškodné. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu vypovězení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva vypovězena před dokončením Studie, obdrží Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a podání závěrečné zprávy, které budou vyžadovány dle okolností, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

8.3 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mohou 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 Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející v dobré víře přesvědčen, že pokračování Studie představuje pro Subjekty hodnocení nepřiměřené zdravotní riziko. PSI uhradí práci skutečně odvedenou k datu vypovězení Smlouvy. Pokud bude tato Smlouva vypovězena před dokončením Studie, obdrží

Institution and the Investigator will be given any necessary instructions concerning final examinations and final reporting that are required under the circumstances, and the Institution and the Investigator will comply with such instructions.

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 2 d) [Disclosure Code], 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 Processing and International Data Transfer], Section 12 [Miscellaneous] and Section 13 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

8.5 Suspension of the Study

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

9. NON-DEBARMENT

The Institution and the Investigator represent and warrant that to their best knowledge 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 they are aware or will learn that is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority to participate in clinical

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející veškeré nezbytné pokyny týkající se závěrečných vyšetření a podání závěrečné zprávy, které budou vyžadovány dle okolností, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou jednat v souladu s těmito udělenými pokyny.

8.4 Platnost po ukončení

Ukončení nebo uplynutí doby 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 2 d) [Kodex Zveřejňování], 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 [Zpracování údajů a mezinárodní předávání osobních údajů], Oddíl 12 [Různé] a Oddíl 13 [Platné zákony a soudní příslušnost].

8.5 Pozastavení Studie

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

9. NEVYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ručí a zaručují, že jim a dle jejich vědomí 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, o které ví nebo se dozví, že 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 Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející či

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 employees (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.

jakákoli 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 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 jednajících 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 zaměstnanci, (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 PROCESSING AND INTERNATIONAL DATATRANSFER

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

b) The Parties shall hold confidential all personal data of Study Subjects received according to applicable laws (the “**Personal Data of Study Subjects**”). The Parties may under this Agreement exchange personal data for which Sponsor is the data controller. Whereas Sponsor is the data controller for the Personal Data of Study Subjects processed by the Institution or the Investigator pursuant to this Agreement, the Institution and the Investigator may process any such provided Personal Data of Study Subject only in accordance with the Sponsor’s or PSI’s instructions or in accordance with this Agreement. The Institution and the Investigator shall implement appropriate technical and organizational measures to protect such data. The measures shall provide a level of security that is appropriate having regard to (a) the technical possibilities available, (b) what it would cost to implement the measures, (c) the special risks that exist with processing of personal data, and (d) how sensitive the processed personal data really is. For avoidance of doubt, the parties expressly state that if the Study site (i.e. the Institution and the Investigator) process any relevant personal data of the Study Subjects exclusively for the purposes related to the Study and under the Sponsor’s or PSI’s instructions, the Institution and the Investigator will be considered the processors of this data. In the event a data subject, the Swedish Data Inspection Board or another third party requests information from the Institution and/or Investigator regarding its processing of personal data, the Institution and/or Investigator shall refer such party to the Sponsor. The Institution and the Investigator are not allowed to disclose Personal Data of

11. ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ A MEZINÁRODNÍ PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

b) Smluvní strany budou zachovávat důvěrnost všech osobních údajů Subjektů hodnocení, které obdrží v souladu s platnými zákony (dále jen „**Osobní údaje Subjektů hodnocení**“). V souladu s touto Smlouvou si mohou Smluvní strany vyměňovat osobní údaje, jejichž správcem je Zadavatel. Vzhledem k tomu, že Zadavatel je správcem Osobních údajů Subjektů hodnocení zpracovávaných Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím v souladu s touto Smlouvou, smí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zpracovávat jakékoli takové jim poskytnuté Osobní údaje Subjektů hodnocení pouze v souladu s pokyny Zadavatele nebo PSI nebo v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přijmou odpovídající technická a organizační opatření na ochranu těchto údajů. Tato opatření zajistí úroveň ochrany přiměřené dle (a) dostupných technických možností, (b) nákladů na zavedení těchto opatření, (c) existujících zvláštních rizik souvisejících se zpracováním osobních údajů a (d) skutečné citlivosti zpracovávaných osobních údajů. Pro vyloučení pochybností strany výslovně uvádí, že v případě, že bude místo provádění Studie (tj. Zdravotnické zařízení a Zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje Subjektů hodnocení výhradně pro účely související se Studií a podle Zadavatelových či PSI pokynů, budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zpracovateli takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů. V případě, že bude subjekt, jehož údaje jsou zpracovávány, Švédská komise kontrolující údaje, či jiná třetí strana požadovat od Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího informace ohledně zpracování osobních údajů, odkáže Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející tuto stranu na Zadavatele. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni zveřejňovat

Study Subjects or other information about the processing of such data without explicit instructions from the Sponsor.

c) 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 Investigator undertakes to make every effort in order to ensure that all Study Personnel have given express consent to the processing and transfer of their Personal Data for the Purposes in accordance with a form provided by PSI to the Investigator before signing of this Agreement.

d) The Institution and Investigator agree to notify the Sponsor without undue delay in the event they discover any unauthorized access, collection or disclosure of personal data and confidential information related to the Study (the **“Safety Incident”**). Such notification will contain reasonable details on the Safety Incident and corrective measures adopted by the party involved.

Osobní údaje Subjektů hodnocení či jiné informace o zpracování těchto údajů bez výslovných pokynů Zadavatele.

c) 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. Hlavní zkoušející se zavazuje vyvinout maximální úsilí pro to, že všichni členové Studijního personálu poskytnou výslovný souhlas se zpracováním a předáním svých Osobních údajů pro Účely, a to dle formuláře poskytnutého ze strany PSI Hlavnímu zkoušejícímu před podpisem smlouvy.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů Subjektů studie (dále jen **„Bezpečnostní incident“**). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o Bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím.

12. MISCELLANEOUS

a) Changes and amendments to this Agreement may be done only through a mutual agreement of all the contracting parties in the form of a written amendment to the Agreement. The contracting parties agree that they will inform each other about all substantial changes that may affect the ability of any of the contracting parties to fulfill its obligations.

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, expressed 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.

e) The Institution and/or the Investigator may not assign any of their rights or subcontract obligations hereunder without the prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes delegation or subcontracting in full or in part, the

12. RŮZNÉ

a) Změny a doplňky této Smlouvy jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke Smlouvě. Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.

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 nepřímou.

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) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat smluvní partnery na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu PSI. I v případě,

Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of all delegated duties.

f) PSI acknowledges that the Institution is obliged to publish information in accordance with the Act No. 340/2015 Sb., on the Register of Contracts. The contracting parties have agreed that the Institution will publish this Agreement in the version prepared by PSI and provided for this purpose by PSI at latest on the day of signing of this Agreement, in a machine readable format in electronic form by sending it to email address: okh@vfn.cz. The parties acknowledge that the estimated total financial performance provided under this Agreement is EUR 53 272.

13. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

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

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

že PSI schválí delegování či angažování smluvních partnerů v plném či částečném rozsahu, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědny za plnění veškerých delegovaných povinností.

f) PSI bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PSI nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy bude 53 272 Euro.

13. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky.

b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení místně příslušnému soudu v České republice dle sídla Zdravotnického zařízení.

[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: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General University Hospital Prague)

Name | Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Title | Pozice: ředitelka

Dated | Datum: _____

The Investigator | Hlavní zkoušející: Prof. Ivan Špička, MD. PhD.

Name | Jméno:

Dated | Datum: _____

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

Name | Jméno: PhDr. Petr Sedlák

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

Name | Jméno: Ing. Jarmila Václavková

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

Dated | Datum: _____

List of Attachments:

Attachment 1: Fee and Payment Schedule

Attachment 2: Sponsor's Letter of Indemnification – handed over to the Institution prior to conclusion of the Agreement

Attachment 3: Insurance Certificate – handed over to the Institution prior to conclusion of the Agreement

Seznam příloh:

Příloha 1: Rozpis plateb

Příloha 2: Prohlášení Zadavatele o náhradě škody (Letter of Indemnification) – předán Zdravotnickému zařízení před uzavřením Smlouvy

Příloha 3: Pojistný certifikát – předán Zdravotnickému zařízení před uzavřením Smlouvy

[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]