

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between:

**Kralovské Vinohrady University Hospital**, located at Šrobárova 1150/50, Postal code (PSČ): 100 34, Praha 10, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064173, DIČ (VAT no.): CZ00064173, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, director, reference no.: KH 40/2018, cost center: 34009 (the “Institution”), and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by Mgr. Miroslava Homolová, PhD., authorized representative based on power of attorney (“PRA”), an affiliate of PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (“PRA US”), acting as an independent contractor for Myovant Sciences GmbH located at Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Switzerland (the “Sponsor”); PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and

**MUDr. Martin Hruďa**, domiciled at [REDACTED], Czech Republic, born on 2<sup>nd</sup> of July 1985, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi:

**Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady** se sídlem Šrobárova 1150/50, PSČ: 100 34, Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 40/2018, nákladové středisko: 34009 (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou Mgr. Miroslavou Homolovou, PhD., pověřenou zástupkyní na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen “PRA US”), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Myovant Sciences GmbH se sídlem, Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“); Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; a

**MUDr. Martinem Hruďou**, s bydlištěm na adrese [REDACTED], Česká republika, datum narození: 2. června 1985, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.



The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”. PRA, Institution, and Investigator are each a “Party” and collectively “Parties” to this Agreement.

## **1. STATEMENT OF WORK.**

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “[REDACTED]” (the “Study”), bearing protocol number [REDACTED], as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572 or equivalent, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.
- In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Study subjects and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“. PRA, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále v této Smlouvě označováni jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

## **1. POPIS PROJEKTU.**

- a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „[REDACTED]“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu [REDACTED], ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 nebo ekvivalentním formulářem a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy, Protokol má přednost, pokud se jedná o lékařskou péči subjektů Studie a tato Smlouva má přednost, pokud se jedná o všechny ostatní

záležitosti.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities, so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated on the FDA Form 1572 or equivalent, which shall include the gynecology-obstetrics clinic at the Institution or other facilities at the Institution.
- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a zázemí, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodaří písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v FDA formuláři 1572 nebo v ekvivalentním formuláři, který zahrnuje Gynekologicko-porodnickou kliniku Zdravotnického zařízení, případně další prostory Zdravotnického zařízení.

## **2. PAYMENT.**

- (a) Sponsor will, through PRA pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are

## **2. ÚHRADA.**

- a) Zadavatel prostřednictvím PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě

pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

- (b) PRA confirms that amounts stated in attachment B Budget represents [REDACTED] of the total budget.
- (c) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (d) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (e) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the

doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.

- b) PRA prohlašuje, že částky uvedené v příloze B Rozpočet představují [REDACTED] celkového rozpočtu.
- c) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- d) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- e) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné.



Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

- (f) The Site hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for [REDACTED] (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (g) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (h) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

- f) Řešitelské centrum tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu Studie ani žádné třetí straně nebude účtován [REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- g) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených v Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- h) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotnické zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu



value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

- (i) Institution acknowledges that the Investigator is an employee of the Institution. The Institution agrees, and PRA hereby confirms that PRA shall execute a separate agreement with the Investigator and with the other Institution's employees who are members of the Study Team and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

- (b) The Investigator will deliver e-CRFs to

služeb poskytnutých Zdravotnickým centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

- i) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí a PRA tímto potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří jsou členy Týmu Studie, a poukáže jim platbu dle participace na Studii.

### **3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.**

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o subjektu Studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy.

- b) Zkoušející zašle záznamy e-CRF



PRA within five (5) days of Investigator's review and two (2) days to resolve queries or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Institutions' computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. Institution, through Investigator, shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Institution, through Investigator, shall ensure that only Study subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study subject records is possible. The Investigator shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects.

společnosti PRA do pěti (5) dní od kontroly Zkoušejícím a vyřeší případné dotazy do dvou (2) dní nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Zdravotnického zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího, poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká subjektů Studie, je-li toto možné. Zkoušející zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace subjektů Studie.

(c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written

c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkající se Studie, a bezodkladně postoupí

communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any government agency inspector that relate to the Study.

- (d) Investigator agree to report Adverse Events and Serious Adverse Events, as such terms are defined in the Protocol, in accordance with the Protocol and instructions in the Study file.
- (e) Sponsor has agreed to promptly report to Institution and to Investigator findings that could affect the safety of Study subjects or their willingness to continue participation in the Study, materially influence the conduct of the Study, or have influence on the EC's approval related to continuation of the Study.

#### **4. CONFIDENTIALITY.**

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site,

Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl inspektorům regulačního úřadu a které se vztahují ke Studii.

- d) Zkoušející souhlasí s tím, že bude hlásit Nežádoucí příhody a Závažné nežádoucí příhody, podle jejich definice v Protokolu, v souladu s Protokolem a instrukcemi ve Studijní složce.
- e) Zadavatel souhlasí, že bude Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bezodkladně hlásit zjištění, která by mohla mít vliv na bezpečnost subjektů Studie nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, zjištění, která by mohla podstatně ovlivnit průběh Studie, nebo mít vliv na stanovisko Etické komise v souvislosti s pokračováním Studie.

#### **4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.**

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění





- |  |   |
|--|---|
| part of the public knowledge;  | ze strany Řešitelského centra;  |
| (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations; | b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací; |
| (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or  | c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;  |
| (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.                     | d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.  |

Permitted Disclosures. The Institution and Investigator's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution and Investigator is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution or Investigator promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. Notwithstanding anything to the contrary, in the event of such legal disclosure, the Institution and/or Investigator will limit disclosure to such portion of Confidential Information as absolutely required by such legal authority. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotnické zařízení a Zkoušející zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Bez ohledu na cokoli jiného v opačném smyslu, v případě takového zákonného sdělení informací, bude Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející sdělovat pouze takové části Důvěrných informací, které jsou nezbytně nutně požadované takovou zákonnou povinností. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

## **5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.**

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws including through the use of appropriate technical and organizational measures for the processing,

## **5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.**

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů včetně prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem

integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

If Institution is located in the European Economic Area, the Sponsor, its U.S.-based affiliate Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9th Floor, Brisbane, California, USA (collectively, “Myovant”), and Institution will be joint data “controllers” for purposes of Regulation (EU) 2016/679 (the “General Data Protection Regulation” or “GDPR”) with respect to the Study Data, and PRA will be the data “processor” for purposes of the GDPR for clinical trial management and monitoring duties. Institution acknowledges that as between Institution and Myovant, only Institution generally knows the identity of the Study subjects. As such, Institution shall be responsible for providing to the Study subjects all notices required under Articles 13 and 14 of the GDPR. Institution and Myovant agree to cooperate in good faith to ensure that Study subjects may exercise their rights under the GDPR, including, but not limited to, rights of access, rectification and/or deletion. Institution will ensure that all Study subject are informed that if they wish to exercise such rights, they must contact Study Team, given that Myovant will not have access to information that directly identifies Study subject. Investigator shall also ensure that Study subjects are provided with contact information for Study Team and relevant data protection authorities. Investigator shall obtain from each Study subject an informed consent meeting the requirements of the GDPR that permits the collection, use, processing, and holding of their personal information in connection with the Study and the transfer of such personal information to countries other than their own, including the United States, that may not have the same level of data protection as their own countries. The informed consent form related to this Study shall be provided by PRA to the competent ethics committee for review and approval, when after its approval shall be provided to the Institution for the use. Institution shall have the opportunity to review and comment on the form of consent used

integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

Pokud Zdravotnické zařízení sídlí v Evropském hospodářském prostoru, budou Společnost Myovant, jeho pobočka založená v USA Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9. patro, Brisbane, Kalifornie, USA (společně „společnost Myovant“), a Zdravotnické zařízení společnými „správci“ údajů pro účely Nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ nebo „GDPR“), pokud jde o Údaje Studie, a PRA bude „zpracovatelem“ údajů pro účely GDPR pro účely řízení Studie a povinnosti monitorování. Zdravotnické zařízení uznává, že pokud jde o Zdravotnické zařízení a společnost Myovant, pouze Zdravotnické zařízení obvykle zná totožnost subjektů Studie. Jako takové ponese Zdravotnické zařízení odpovědnost za to, že poskytne subjektům Studie veškerá oznámení požadovaná podle článků 13 a 14 GDPR. Zdravotnické zařízení a společnost Myovant souhlasí, že budou v dobré víře spolupracovat, aby zajistili, aby subjekty Studie mohly uplatnit svá práva podle GDPR, mimo jiné včetně práva na přístup, opravu a/nebo vymazání. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny subjekty Studie informovány, že pokud si budou přát uplatnit svá práva, musí kontaktovat Tým Studie vzhledem k tomu, že společnost Myovant nebude mít přístup k informacím, které subjekty Studie přímo identifikují. Zkoušející rovněž zajistí, aby byly subjektům Studie poskytnuty kontaktní údaje Týmu Studie a příslušných úřadů pro ochranu osobních údajů. Zkoušející získá od každého subjektu Studie informovaný souhlas splňující požadavky GDPR, který povoluje shromažďování, používání, zpracovávání a držení jejich osobních údajů v souvislosti se Studií a předání těchto osobních údajů do jiných zemí, než je jejich vlastní, včetně Spojených států, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich vlastní země. Formulář souhlasu připraví PRA, předloží ho kompetentní etické komisi ke kontrole a schválení v souvislosti se Studií, schválený ho poté předá k použití Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické

before such consent is submitted to the competent ethic committee if it so elects.

PRA will provide a personal information consent form to obtain the Study Team members' consent with regards to the collection, use, processing, holding and transfer of their information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. The Institution, Investigator and Myovant agree to provide reasonable assistance to obtain the consent of Study Team. The Parties agree that if a proposed Study Team member declines to consent, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make available to Myovant and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with their obligations under applicable data protection law.

## **6. PUBLICATION.**

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 12 months of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

zařízení bude mít možnost přezkoumat a komentovat formu souhlasu, který byl použit, předtím, než bude takový souhlas předkládán kompetentní etické komisi, pokud si tak zvolí.

PRA poskytne formulář souhlasu s osobními informacemi za účelem získání souhlasu od členů Týmu Studie se shromažďováním, používáním, zpracováváním, držení a předáním jejich osobních informací, mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu informací, jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a společnost Myovant souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při získávání souhlasu od Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhaný člen Týmu Studie odmítne souhlasit, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti Myovant a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi podle platných zákonů na ochranu osobních údajů.

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 12 měsíců po jejím ukončení na všech řešitelských centrech, a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy, kde bude Studie provedena, a jejich následně zkompletovaných výsledků v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right, through Investigator to publish its results from the Study, only after the results of the study in their entirety have been publicly disclosed by or with the consent of the Sponsor in an abstract, manuscript, or presentation form or the Study has been completed at all study sites for at least 5 years ago, and, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other person outside the Site, the Site shall, through Investigator provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have ninety (90) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru není dovoleno před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat, prostřednictvím Zkoušejícího, své výsledky ze Studie, ale až poté, kdy byly výsledky Studie ve své celistvosti zveřejněny Zadavatelem nebo se souhlasem Zadavatele jako abstrakt, rukopis nebo v prezentační formě, nebo Studie byla dokončena na všech řešitelských centrech před nejméně 5-ti roky, a s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě mimo Řešitelské centrum, je Řešitelské centrum prostřednictvím Zkoušejícího, povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování devadesátidenní (90) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy,

Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own Study subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to PRA and/or Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

## **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's

jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele není zdrojová dokumentace subjektů Studie.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat PRA a/nebo Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel zajistit a uplatňovat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

## **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.**

a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo

designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study drug for the performance of the Study (the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Institution acknowledges that a Study Team member will be a pharmacist who is in employment relationship with the Institution and who will be responsible for taking care of the Study drug, proper storage and dispensing for the purpose of carrying out the study according to the relevant legal regulations, Article 19 (1) (a) d) Decree No. 226/2008 Coll., as amended, and according to State Institute for Drug Control instruction LEK-12. The pharmacist's reward will be provided under a separate contract between PRA and the Pharmacist.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall

zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék k provedení Studie (dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem Týmu Studie bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí Materiálů, jejich řádné skladování a jejich výdej pro účely provádění Studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi PRA a farmaceutem.

- b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo



be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

- (d) If Sponsor (or Sponsor's designee) provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer, Sponsor or Sponsor designee. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's or Sponsor's designee expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. If some medical equipment is provided for the Study purposes use, a separate loan agreement will be executed.

jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.

- d) Poskytuje-li Zadavatel (či Zadavatelův zmocněnec) Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem či Zadavatelovým zmocněncem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele či Zadavatelova zmocněnce vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. V případě, že bude, pro potřeby Studie, poskytnuto vybavení, které je zdravotnickým prostředkem, bude o tomto sepsána samostatná smlouva o výpůjčce.

## **10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall enter into force at the date of last contractual party signature. The effective date is the date of this Agreement publication in the Register of Contracts, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of [REDACTED].
- (b) PRA undertakes to deliver to the Institution modified version of the Agreement to be published in the Register of Contracts, pursuant to Act No. 340/2015 Coll, o special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publishing of those contracts and about

## **10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.**

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou. Datum účinnosti je datum uveřejnění této Smlouvy v Registru smluv, a to platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce, a to do [REDACTED].
- b) PRA se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke



register of contracts, at the latest on the day of signing the full version of the Agreement. The Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement within 5 working days (or within the legally settled 30-days term) from the Agreement signature done by Institution.

- (c) Study will be done based on the approval statement from State Institute of Drug Control ("SÚKL") dated 4 September 2018 under No. [REDACTED], and approval of Ethics Committee of the Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, dated 25 July 2018 under No. [REDACTED] and approval statement of Multicenter Ethic Committee, dated 10 October 2018 under No. [REDACTED]. PRA and the Sponsor, if required by applicable law, shall make the necessary submissions and notification to these regulatory authorities.
- (d) Copies of above listed statements will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (e) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (f) Upon the date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, Sponsor, thorough PRA will pay for:
  - i) all services properly rendered by the Institution, through the date of termination which have not yet

dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní do 5-ti pracovních dnů (nebo do zákonem stanovené lhůty 30-ti dnů) od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením.

- c) Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“), vydaného dne 4.9.2018 pod č. j. [REDACTED], a souhlasného stanoviska etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, vydaného dne 25.7.2018 pod č. j. [REDACTED] a stanoviska multicentrické etické komise vydaného dne 10.10.2018 pod č. j. [REDACTED]. PRA a Zadavatel, pokud to vyžadují platné zákony, provedou nezbytná podání a oznámení těmto regulačním orgánům.
- d) Kopie výše uvedených stanovisek uloží Zkoušející ve Zdravotnickém zařízení společně s dokumentací Studie.
- e) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů, nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- f) K datu vypovězení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, Zadavatel prostřednictvím PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení:
  - i) za veškeré poskytnuté služby, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do data vypovězení



- been paid by PRA; and
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.
- (g) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds, or at the latest within 30 days.
- (h) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie předtím, než mu byla doručena výpověď.
- g) Jestliže Zdravotnické zařízení obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení vrátí, na výzvu PRA, veškeré tyto nevyužité zálohy PRA bezodkladně, nejpozději však do 30 dnů.
- h) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

## **11. INSURANCE.**

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services and the condition of their provisions (Health Services Act), it is insured for liability for damage caused in connection with the provision of health services and that it is aware of its obligation to ensure the duration of this insurance after and throughout the duration of the provision of health services. The relevant insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for or in connection with the conduct of the clinical trial, nor does it provide for

## **11. POJIŠTĚNÍ.**

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

Zdravotnické zařízení zaručuje, že v souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani

compensating in the event of the death of the Study subject or in case of damage to the health of the Study subject as a result of the Study.

nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu Studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu Studie v důsledku provádění Studie.

## **12. LIABILITY.**

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the Institution admitted or decided by the competent court of the Czech Republic as proven negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members. Liability for Sponsor indemnity to the Institution is further regulated in Letter of Indemnity.

## **12. ODPOVĚDNOST.**

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se Zdravotnickým zařízením přiznaným nebo rozhodnutím příslušného soudu České republiky prokázaným zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie. Odpovědnost odškodnění Zadavatelem vůči Zdravotnickému zařízení je dále upravena v Záruce odškodnění.

## **13. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

## **13. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

## **14. CERTIFICATIONS.**

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA and Sponsor immediately.

## **14. POTVRZENÍ.**

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilými provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA a Zadavatele.

- (b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA and Sponsor immediately.
- (c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.
- (b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, kteří jsou zbaveni práva nebo prohlášení za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom budou informovat PRA a Zadavatele.
- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

## **15. ASSIGNABILITY.**

Institution and Investigator may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void.

## **16. NOTICES.**

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Czech Republic  
Attention: MUDr. Andrea Klč

If to the Institution:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

If to the Investigator:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

## **15. POSTUPITELNOST.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozího písemného souhlasu PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

## **16. OZNAMOVÁNÍ.**

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Česká republika  
K rukám: MUDr. Andrea Klč

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Gynekologicko-porodnická klinika  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Czech Republic  
Attention: MUDr. Martin Hruďa

If to the Sponsor:  
Myovant Sciences GmbH  
c/o Myovant Sciences, Inc.  
2000 Sierra Point Parkway  
9th floor  
Brisbane, CA 94005  
USA  
Attention: Legal Department

### **17. USE OF NAMES.**

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

### **18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS**

The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal data, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law.

Gynekologicko-porodnická klinika  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10  
Česká republika  
K rukám: MUDr. Martin Hruďa

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Myovant Sciences GmbH  
c/o Myovant Sciences, Inc.  
2000 Sierra Point Parkway  
9th floor  
Brisbane, CA 94005  
USA  
K rukám: Legal Department

### **17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v žádné formě propagace Studie název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

### **18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou jim ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů subjektu Studie z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení,

pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů nebo vyžadované zákonem.

## **19. WAIVER; SEVERABILITY.**

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

## **19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

## **20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original and taken together shall constitute one and the same instrument. Each contractual Party and Investigator will receive one copy. If there is an inconsistency between the English and Czech versions of this Agreement, the true intention of the Parties shall be determined by a bona fide interpretation, which will consider the two versions. If the discrepancy cannot be resolved by such an interpretation, the Czech version shall prevail.

## **20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání, a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, a které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Pokud bude existovat nesrovnalost mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy, bude skutečný záměr stran stanoven interpretací v dobré víře, při níž budou zváženy obě verze. Pokud nesrovnalost nebude možno vyřešit takovouto interpretací, převáží česká verze.

**21. CONTINUING OBLIGATION;  
SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

**22. GOVERNING LAW; DISPUTE  
RESOLUTION.**

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising between the parties and third parties not settled amicably, shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING  
PAGE**

**21. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST  
USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

**22. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ  
SPORŮ.**

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory vzniklé mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, budou řešeny soudy České republiky.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA  
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

**NA DŮKAZ TOHO** řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Mgr. Miroslava Homolová, PhD.

Title/Funkce: Authorized Representative based on Power of Attorney/  
Pověřený zástupce na základě plné moci

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Title/Funkce: director / ředitel

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: MUDr. Martin Hruda

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_



**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení]

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B  
BUDGET / ROZPOČET**

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyjádření]

**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU**

Same Equipment provided to the Site to perform parent studies (MVT-601-3101 or MVT-601-3102) will remain at Site and shall be used to perform this Study MVT-601-3103:

- ECG Machine ELI 250c (1 pc)
- Tablet: TrialMax Touch® (1 per patient)
- Tablet: TrialMax Slate® (1 pc)

Stejné vybavení poskytnuté Řešitelskému centru k provedení mateřských studií (MVT-601-3101 nebo MVT-601-3102) zůstane v Řešitelském centru a bude použito pro provedení této Studie MVT-601-3103:

- ECG Machine ELI 250c (1 ks)
- Tablet: TrialMax Touch® (1ks á subjekt)
- Tablet: TrialMax Slate® (1 ks)