

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**Fakultní nemocnice Olomouc**, located at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, represented by Prof. MUDr. Roman Havlík, PhD., director, IČO (Company ID): 00098892, VAT: CZ00098892 (the “Institution”),

**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, VAT: CZ27636852, 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 xxxxxxxxxxxxxx (“PRA”), an affiliate of Pharmaceutical Research Associates (UK) Ltd., located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom and with registered address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK („PRA UK“), acting as an independent contractor for **Kartos Therapeutics, Inc.**, located at 275 Shoreline Drive Redwood City, CA 94065, United States (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA UK in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

xxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, 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 dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

**Fakultní nemocnicí Olomouc**, se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, zastoupená Prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892 (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxxxxxxxxxxxxx (dale jen “PRA”), pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates, (UK) Ltd., se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené království, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK (dál jen „PRA UK“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Kartos Therapeutics, Inc.**, se sídlem 275 Shoreline Drive Redwood City, CA 94065, Spojené státy americké (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA UK týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

xxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.



## 1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution shall enable the Investigator to conduct the clinical research study entitled “**A Two-Part, Randomized, Open-label, Multicenter, Phase 2a/2b Study of the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of KRT-232 Compared to Ruxolitinib in Patients with Phlebotomy-Dependent Polycythemia Vera**” (the “Study”), bearing protocol number **KRT-232-102**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of GCP (as defined below), (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, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. For the purposes of this Agreement, GCP shall mean GCP (Good Clinical Practice) the standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analysis and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity and confidentiality of subjects are protected (ICH E6 1.24), including in the U.S., the standards are set forth in CFR and in Europe, the standards are set forth in ICH E6 Guidelines for Good Clinical Practice. 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

## 1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zdravotnické zařízení umožní , aby Zkoušející provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Dvoudílná, randomizovaná, nezaslepená, multicentrická studie účinnosti, bezpečnosti a farmakokinetiky přípravku KRT-232, fáze 2a/2b, v porovnání s ruxolitinibem u pacientů s pravou polycytémií závislou na flebotomii**” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **KRT-232-102**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy GCP (viz definice níže), ii) etickým jednáním a jednáním 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 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Pro účely této Smlouvy se GCP (správnou klinickou praxí) rozumí obvyklý postup při navrhování, provádění, monitorování, auditu, evidenci, analýzách a vykazování klinických hodnocení, který poskytuje záruku, že údaje a vykázané výsledky jsou věrohodné a přesné a že jsou chráněna práva, integrita a důvěrnost subjektů (směrnice E6 ICH bod 1.24). V USA jsou tyto postupy stanoveny v CFR, v Evropě jsou stanoveny ve směrnici E6 ICH o správné klinické praxi. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může



terminated as provided herein.

- (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 standard industry practices and the terms of this Agreement. The Investigator shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Investigator is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) including any Sub-Investigators (as defined below) (i) comply with the terms of this Agreement, (ii) have the necessary licenses and certifications, and are qualified by education, training and experience to perform their Study responsibilities, (iii) perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, (iv) receive the necessary information and training in GCP, regulatory requirements, and proper performance of the Protocol, (v) any Sub-Investigator or other person or subcontractor working on the Study who is not employed by Institution will execute a written agreement with Institution obligating him/her to comply with confidentiality, financial disclosure, and other relevant terms and conditions of this Agreement. Institution will notify Sponsor of proposed Sub-Investigators; Sponsor may disapprove any proposed Sub-Investigator within 5 days of notification. The foregoing Institution responsibilities excludes personnel supplied by PRA or Sponsor. For the purposes of this Agreement, Sub-Investigator shall mean that term is defined in ICH GCP 1.56, is any individual designated by Investigator in the event the Study is conducted by a team (“Sub-Investigator”). Institution agrees to promptly notify PRA in the

některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s obvyklými postupy v oboru a s podmínkami této Smlouvy. Zkoušející zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zkoušející je zodpovědný za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“), včetně případných Spoluzkoušejících (definice viz níže) (i) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, (ii) mají potřebná oprávnění a certifikáty a svým vzděláním, vyškolením a zkušenostmi splňují kvalifikační požadavky na plnění svých povinností ve Studii, (iii) plní své povinnosti ve Studii a své závazky z této Smlouvy, (iv) obdrží nezbytné informace a podstoupí nezbytné školení týkající se GCP, regulačních požadavků a řádného provádění Studie, (v) případní Spoluzkoušející nebo další osoby a subdodavatelé podílející se na Studii, kteří nejsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení, uzavřou se Zdravotnickým zařízením písemnou dohodu, v níž se zavážou, že budou dodržovat podmínky této Smlouvy týkající se důvěrnosti, informování o finančních vztazích a případné další důležité podmínky. Navrhované Spoluzkoušející oznámí Zdravotnické zařízení Zadavateli písemně. Zadavatel může do 5 dnů od oznámení kteréhokoli z navrhovaných Spoluzkoušejících odmítnout. Výše uvedené povinnosti Zdravotnického zařízení se nevztahují na pracovníky poskytnuté společností PRA nebo Zadavatelem. Pro účely této Smlouvy se Spoluzkoušejícím rozumí osoba pověřená zkoušejícím, pokud je Studie prováděna

event the Investigator or 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 Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

## **2. PAYMENT.**

- (a) PRA will 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.
- (b) 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.

tým, tak jak je definována ve směrnici GCP ICH bod 1.56 (dále „Spoluzkoušející“). Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

## **2. ÚHRADA.**

- (a) 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 doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem.
- (b) 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.

- (c) The Institution 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 Institution or its personnel.
- (c) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- (d) The Institution agrees that 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 Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local governmental or regulatory authorities or any entity representing such an authority ("Regulatory Authority") by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Zdravotnické zařízení na případnou žádost PRA nebo Zadavatele souhlasí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali 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. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním státním nebo regulačním úřadům nebo osobám zastupujícím takový úřad (dále „Kontrolní úřad“), jak je požadováno dle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací), kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) The Institution 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 **KRT 232** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided free of charge for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče o subjekt, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému z účastníků studie ani třetí straně nebude účtován **KRT 232** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék bezúplatně poskytnutý pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto

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, electronic or otherwise, (“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.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market 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 Sponsor.
- (h) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution’s employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study. The Institution is not responsible for payment of taxes of the Investigator and the members of the study team.

### **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

jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něhož byly uspokojivě elektronicky či jinak 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.

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotnické zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii. Zdravotnické zařízení neodpovídá za zdanění příjmů Zkoušejícího a členů studijního týmu.

### **3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.**

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: i) provádět



examine the Institution'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 Institution 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) Institution shall ensure the Investigator will deliver Completed CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. A "Completed Case Report Form" ("Completed CRF") shall mean a CRF (including electronic) (i) that has been completed by the Investigator in accordance with all Regulatory Authorities and Study requirements, (ii) for a patient who properly qualified, participated in and completed the Study in accordance with all Study requirements, and (iii) which PRA and Sponsor determines can be used in all analyses of the Study results. Any requests by or on behalf of PRA or Sponsor for verification, clarification or correction of data on CRFs must be responded to within five (5) business days of Institution's receipt of such request. Institution will complete all CRFs and resolve all data discrepancies therein within one (1) month of the Study completion date. Institution shall ensure 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

audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat 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 hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinen archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy.

- (b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zaslal vyplněné záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. „Vyplněným záznamem subjektu hodnocení“ (dále „Vyplněný formulář CRF“) se rozumí formulář CRF (včetně elektronické verze) (i) vyplněný Zkoušejícím v souladu s požadavky kontrolních úřadů a požadavky Studie (ii) pro pacienta, který řádně splnil podmínky pro účast ve Studii, účastnil se jí a dokončil ji v souladu se všemi požadavky na Studii, (iii) který společnost PRA a Zadavatel posoudili jako použitelný ve všech analýzách výsledků Studie. Na žádosti společnosti PRA nebo Zadavatele nebo jejich jménem o ověření, objasnění nebo opravu údajů ve formulářích CRF musí Zdravotnické zařízení odpovědět do pěti (5) pracovních dnů od přijetí žádosti. Zdravotnické zařízení vyplní všechny formuláře CRF a vyřeší veškeré rozpory v údajích do jednoho (1) měsíce od data dokončení Studie. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se

Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution'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. If used at the Institution, Institution shall enable Study monitors access to its electronic medical records system, in presence of authorized Site Representative. Institution 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. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies, on which PI declares that they are identical with the original, are made them available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects. PRA is responsible for the fact that the persons performing the monitoring or audit of the clinical trial are in the sense No 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Closer Criteria for the Clinical Evaluation of Medicinal Products, as amended (hereinafter also referred to as No. 226/2008 Coll.), sufficiently qualified for their activity and that, in connection with the implementation monitoring or auditing will fully comply with all of its obligations, under 226/2008 Coll., Including, among other things, the obligation of confidentiality regarding all the facts that have been learned in connection with the implementation of the

provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy zdravotního zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení 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 zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá ve Zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení umožní monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů, za přítomnosti osoby pověřené Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí tištěné kopie záznamů, na kterých zkoušející potvrdí, že se shodují s originálem, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. PRA odpovídá za to, že osoby provádějící monitoring či audit klinického jsou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou





monitoring or audit, to the extent stipulated by the applicable legal regulations.

- (c) The Institution 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 communication received as a result of such inspection which are related to the Study. PRA or Sponsor shall have the right to be present at any audit or inspection by a Regulatory Authority that relates to a Study and Institution shall notify PRA or Sponsor of any such audit or inspection in advance when such notice is possible. Where Institution is required or intends to respond to any such communication, Institution shall, if circumstances permit, provide PRA or Sponsor with a copy of such communication and Institution's proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit PRA or Sponsor to review and comment upon such response. Institution shall take PRA or Sponsor's comments under good faith consideration. However, PRA or Sponsor acknowledges that PRA or Sponsor may not direct the manner in which Institution fulfills its obligations to permit inspection by governmental entities. It shall not be a breach of this Agreement for Institution to comply with the demands and requests of any governmental entity in accordance with Institution's reasonable judgment. The Institution shall also promptly provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Institution is

řádne dodržovat veškeré své povinnosti na základě vyhl.č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.

- (c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Společnost PRA nebo Zadavatel mají právo účastnit se případných auditů a inspekci prováděných kontrolním úřadem v souvislosti se Studií a Zdravotnické zařízení o takovém auditu nebo inspekci bude společnost PRA nebo Zadavatele informovat s předstihem, bude-li to možné. Pokud bude Zdravotnické zařízení povinno nebo bude mít v úmyslu na takovou zprávu odpovědět, poskytne společnosti PRA nebo Zadavateli kopii zprávy včetně navrhované odpovědi v dostatečném předstihu před datem, do něhož má být odpověď podána, jestliže to okolnosti umožní, aby společnost PRA nebo Zadavatel mohli odpověď posoudit a vyjádřit se k ní. Případné připomínky společnosti PRA nebo Zadavatele Zdravotnické zařízení v dobré víře zohlední. Společnost PRA i Zadavatel však berou na vědomí, že nemohou určovat způsob, jakým bude Zdravotnické zařízení plnit své povinnosti v případě inspekci prováděných státními úřady. Proto pokud Zdravotnické zařízení vyhoví žádostem a požadavkům státního úřadu podle vlastního přiměřeného uvážení, nebude to považováno za porušení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení také Zadavateli a společnosti PRA neprodleně



bound by the above obligations if the applicable laws or decisions or other measures of the Competent Regulatory Office do not impede their fulfillment.

- (d) Investigator shall prepare and submit to PRA or Sponsor the following complete, accurate and timely reports with respect to each Study: (i) Adverse Events: Any serious adverse events that occur during such Study shall be reported by Investigator to PRA or Sponsor, and to the ethics committee ("EC") if required by Regulatory Authorities, as soon as possible, but in no event later than twenty-four (24) hours following receipt of such information, (ii) Withdrawal of EC approval: Institution shall report to PRA or Sponsor the EC's or any other review board's withdrawal of approval of the Institution's or applicable Investigator's participation in a Study immediately following receipt of such notice from the EC, (iii) Deviations from the Protocol: Investigator shall promptly notify PRA or Sponsor of any deviation from the Protocol, (iv) Informed Consent: Investigator shall promptly notify PRA or Sponsor and the EC of any failure to obtain informed consent from a subject prior to such subject's participation in a Study, within five (5) working days after discovery of such failure occurs.

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

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution or any Study Team members regarding the work

poskytne kopie veškerých dokumentů předaných inspektorům v souvislosti se Studii Zdravotnické zařízení dále neprodleně předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení je výše uvedenými povinnostmi vázáno v případě, že jejich splnění nebrání platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření kompetentního regulačního úřadu .

- (d) Ke každé Studii Zkoušející vypracuje a předá společnosti PRA nebo Zadavateli tyto úplné, přesné a včasné zprávy: (i) Nežádoucí příhody: Případné závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde během Studie, bude Zkoušející hlásit společnosti PRA a Zadavateli a případně také etické komisi („dále „EK“), vyžadují-li to kontrolní úřady, a to co nejdříve, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o nich dozví. (ii) Odvolání souhlasného stanoviska EK: Zdravotnické zařízení oznámí společnosti PRA nebo Zadavateli odvolání souhlasu etické komise s účastí Zdravotnického zařízení nebo příslušného Zkoušejícího ve Studii neprodleně poté, co takové oznámení od EK obdrží. (iii) Odchytky od Protokolu: Zkoušející bude společnost PRA nebo Zadavatele neprodleně informovat o případných odchylkách od Protokolu. (iv) Informovaný souhlas: Zkoušející bude společnost PRA nebo Zadavatele a etickou komisi neprodleně informovat, že od subjektu nebyl před jeho účastí ve Studii získán informovaný souhlas, a to do pěti (5) pracovních dnů poté, co se o tom dozví.

#### **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 Zdravotnické zařízení,

performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong solely and exclusively to Sponsor and shall not be disclosed by the Institution 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 Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution’s possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information.

Permitted Disclosures. The Institution’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to provide Confidential Information. In the event that this does not conflict with applicable laws, decisions or the Institution 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.

nebo členové Týmu Studie v rámci prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“) jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyzrazeny Zdravotnickým zařízením jakékoli třetí osobě ani použity k jakémukoli jinému účelu než za účelem 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 ze strany Zdravotnického zařízení;
- (b) Zdravotnické zařízení může prokázat, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- (d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotnické zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace poskytnout. V případě, že to nebude v rozporu s platnými právními předpisy, rozhodnutím či jiným opatřením kompetentního regulačního orgánu, Zdravotnické zařízení před poskytnutím Důvěrné informace o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

## 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 using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. In this context, the Sponsor declares that he is familiar with the local circumstances in the Institution, as the location of the clinical trial, and that the technical and organizational background for the processing of Personal Data by the Institution are considered appropriate and sufficient. In the event that the Sponsor later finds the technical and organizational background as inadequate, and for these reasons the Institution will be requested to change it, the Sponsor undertakes to refund the Institution the additional costs. This is not the case if the obligation to implement the appropriate technical or organizational background will result from the relevant legal regulation.

The Institution controls and shall be responsible for data which generate the patient's medical records in accordance with the applicable legislation.

- Sponsor controls and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- To the extent that Study is performed, Sponsor will be the data controller; the Institution will be a data sub-processor for Study performance at Institution and shall act in accordance documented with instructions provided by PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties. For the purposes for any investigation or audit under this Section 5, "Regulatory Authority" shall also cover any EU data protection authority.

PRA will provide a data protection form for the Study Team member's advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of

## 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 s využitím vhodných technických a organizačních opatření na zpracování, zachování integrity a důvěrnosti a na zabezpečení osobních údajů a údajů ve Studii. Zadavatel v této souvislosti prohlašuje, že je obeznámen s místními poměry ve Zdravotnickém zařízení, resp. místě provádění klinického hodnocení, a že technická a organizační opatření ke zpracování Osobních údajů ze strany Zdravotnického zařízení považuje za vhodná a dostačující. Pro případ, že zadavatel později shledá uvedená technická a organizační opatření nedostatečnými a bude z těchto důvodů po zdravotnickém zařízení požadovat jejich změnu a vzniknou-li tím Zdravotnickému zařízení zvýšené náklady, Zadavatel se je zavazuje zdravotnickému zařízení refundovat. To neplatí v případě, že povinnost realizovat příslušné technické či organizační opatření bude vyplývat z příslušného právního předpisu.

Zdravotnické zařízení je správcem dat tvořících zdravotnickou dokumentaci pacienta ve smyslu platné právní úpravy a odpovídá za ně.

- Zadavatel je správcem veškerých údajů ve Studii (definice viz článek 7) a odpovídá za ně.
- Zadavatel bude správcem údajů ve vztahu k provádění Studie. Zdravotnické zařízení bude zpracovatelem údajů týkajících se provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a bude jednat v souladu s písemnými pokyny od společnosti PRA. Společnost PRA jedná jako zpracovatel údajů při plnění povinností týkajících se řízení a monitorování klinického hodnocení. Pro účely šetření nebo auditu podle tohoto článku 5 se „kontrolním úřadem“ rozumí také kterýkoli úřad pro ochranu osobních údajů v zemích EU.

PRA poskytne formulář o ochraně osobních údajů pro členy Studijního týmu s informacemi o shromažďování, zpracování, ukládání a převádění

their information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution agrees to provide reasonable assistance to give this form to members of Study Team. Sponsor is responsible that consent form covers all requirements under Art. 7, 13 and 14 GDPR and national data protection law on consents, and that it allows, in accordance with the applicable legislation, to process the data subject's personal data, including the transfer to countries where the level of protection is not as advanced as in the EU countries, to the extent and for the intended purpose. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study. PRA will also provide prompt assistance if an individual requests access to, deletion, rectification, blocking, transfer of his/her personal data under Art 15 to 20 GDPR.

The Institution shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

## **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 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents that Sponsor or PRA discloses or allows any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator 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.

jejich informací mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu údajů jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že při předávání tohoto formuláře členům Studijního týmu poskytne přiměřenou součinnost. Zadavatel odpovídá za to, že formulář souhlasu splňuje veškeré náležitosti zejména podle čl. 7, 13 a 14 nařízení GDPR a platných národních právních předpisů o ochraně osobních údajů vztahujících se k informovaným souhlasům, a že tedy umožňuje v souladu s platnou právní úpravou zpracovateli pro správce ve stanoveném rozsahu a ke stanovenému účelu zpracovávat osobní údaje subjektu údajů včetně jejich předávání do zemí, kde úroveň jejich ochrany nemusí být tak vyspělá jako v zemích EU. Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud navržený člen Studijního týmu uplatní námitku proti zpracování jeho osobních údajů, nebude se na Studii podílet. Společnost PRA poskytne neprodlenou součinnost také v případě, že jednotlivec požádá o přístup k jeho osobním údajům nebo o jejich vymazání, opravu, zablokování nebo předání podle čl. 15 až 20 nařízení GDPR.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo společnosti PRA veškeré informace nezbytné k doložení a ověření plnění závazků.

## **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 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí aby Zadavatel nebo PRA zveřejnil nebo povolil jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky 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 Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once Sponsor's multi-site publication has taken place, the Institution/Investigator shall have the right to publish its results from the Study, 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 Institution/Investigator 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 outside person, the Institution/Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Institution shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Institution/Investigator 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.

Notwithstanding the foregoing, the Institution, the Sponsor and the PRA hereby acknowledge that this Agreement will be published in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of contracts. The Institution undertakes to publish this Agreement in a revised form prepared by the PRA and provided to the Institution before the execution of this Agreement in the machine-readable format required by the Register of Contracts. Those parts which are considered as the trade secret of any of the Party shall not be published. According to this Agreement, as a trade secret is understood in particular Exhibit A, Protocol, unless such disclosure is subject to the

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné ve Zdravotnickém zařízení nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Zdravotnické zařízení/Zkoušející má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, s výhradou následných požadavků oznámení. 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 Zdravotnické zařízení/Zkoušející 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 zveřejní je Zdravotnické zařízení/Zkoušející povinnou předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkum šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinnou před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení/Zkoušející povinnou 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.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a PRA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v redigované podobě připravené PRA a poskytnuté Zdravotnickému zařízení před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A, Protokol, dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje

personal data of natural persons, unless they are already disclosed in another publicly available register. The Institution will notify PRA of the publication of the contract in the contract register, by entering the PRA's data box ID (xxxx), or at PRA's request, send a confirmation of publication of the contract in the Registre of Contract to the required email address. If the Contract is not published within 10 working days from the execution of the Institution, PRA or the Sponsor shall be entitled to its publication.

The estimated value of the under this agreement is 2 890 000 CZK

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this 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 Institution hereby 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 subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution 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

fyzičických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí PRA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá ID datové schránky společnosti PRA (xxxx), případně též k žádosti společnosti PRA zašle potvrzení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv na požadovanou e-mailovou adresu. Není-li Smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 10 pracovních dní od jejího uzavření, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni PRA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota předmětu plnění dle této smlouvy činí 2 890 000 Kč.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zdravotnické zařízení postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocené léky; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučně

referred to as “Sponsor Inventions”). The Institution shall promptly disclose in writing to 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. Institution 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 Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions.

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

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Institution, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). The Materials will be used only by the Institution solely for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution 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. Any unauthorized use of the Materials or such information will constitute an actionable breach of this Agreement, and Institution and Investigator each agrees that Sponsor will solely own any patents or other intellectual property rights, and will have the right to approve or withhold approval of any proposed publication or disclosure, in each case to the extent arising from such unauthorized use, in addition to any other

vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení a které nenáleží Zadavateli.

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

- (a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotní zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně 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. Jakékoli neoprávněné použití Materiálů nebo těchto informací bude považováno za porušení této Smlouvy, proti němuž bude možné uplatnit právní kroky, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se každý za sebe zavazují, že vlastníkem případných patentů nebo dalších práv k duševnímu vlastnictví bude výhradně Zadavatel, který bude mít kromě





remedies as may be available at law or equity, including but not limited to injunctive relief.

- (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 Institution by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Institution, a separate Loan Agreement will be executed.

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

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of xxxxxx. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon

případných dalších právních prostředků ze zákona nebo podle práva ekvity, např. práva požádat o soudní zákaz, také právo navrhovanou publikaci nebo zveřejnění schválit, nebo jejich schválení v rozsahu vyplývajícím z takového neoprávněného použití odmítnout.

- (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 Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení vybavení, bude o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce.

#### **10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.**

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxxxxx. Kopie uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě



thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

(c) The Institution is entitled to terminate this Agreement by written notice to PRA or the Sponsor, in case that PRA or the Sponsor has seriously breached any of its assurances or obligations under this Agreement, unless such breach is remedied within thirty (30) days of receipt of the notification. If the Institution or the Investigator reasonably assumes that there is an immediate safety risk to the Subjects, the Institution may temporarily interrupt the Study and promptly notify PRA or the Sponsor of this safety threat to the Subjects and also provide the details and documentation required by Sponsor. If, within sixty (60) days of such an Institution's notification, the safety threat is not adequately solved or removed, the Institution or Investigator may immediately terminate this Agreement by written notice addressed to PRA or the Sponsor.

(d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by PRA, subject to verification by the Investigator and Institution shall issue the invoice based on this accounting. Following PRA's receipt of adequate invoice, PRA will pay for:

(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not

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.

(c) Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného PRA nebo Zadavateli o tom, že PRA nebo Zadavatel závažným způsobem porušili kterékoli ze svých ujištění nebo závazků podle této Smlouvy, pokud toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení oznámení. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející důvodně předpokládají, že při provádění Studie podle požadavků Protokolu existuje bezprostřední ohrožení bezpečnosti Subjektů studie, může Zdravotnické zařízení provádění Studie dočasně pozastavit a musí okamžitě vyrozumět PRA nebo Zadavatele o tomto ohrožení bezpečnosti Subjektů studie a rovněž poskytnout podrobné údaje a dokumentaci požadovanou Zadavatelem. Pokud do šedesáti (60) dnů od takového oznámení zaslaného Zdravotnickým zařízením nebude ohrožení bezpečnosti přiměřeně řešeno nebo odstraněno, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mohou okamžitě ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného PRA nebo Zadavateli.

(d) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy zašle PRA Zdravotnickému zařízení vyúčtování, které odsouhlasí hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení vystaví na základě vyúčtování fakturu. Jakmile PRA obdrží příslušnou fakturu, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

(i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do Data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud



yet been paid by PRA; and

- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.

- (e) 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 within 45 days from the receipt of the notification.
- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

## **11. INSURANCE.**

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the sufficient 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, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at PRA's request, provide an Insurance certificate.

## **12. LIABILITY.**

The Liability will be solved by a separate Letter of Indemnification.

neuhradila; a

- (ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

- (e) Pokud bylo Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 45 dnů od přijetí oznámení.
- (f) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil 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. POJIŠTĚNÍ.**

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

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost PRA poskytne doklad o pojištění.

## **12. ODPOVĚDNOST**

Odpovědnost bude řešena samostatným Prohlášením o 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.

### **14. CERTIFICATIONS.**

- (a) The Institution hereby certifies that it has 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 shall notify PRA immediately.
- (b) The Institution hereby certifies that it has 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 becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify PRA immediately.
- (c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it 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

### **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. POTVRZENÍ.**

- (a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným předpisem zbaveno práva účasti na klinickém výzkumu nebo prohlášeno nezpůsobilým. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- (b) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nevyužívalo ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě platných zákonů a předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- (c) Zdravotnické zařízení prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytlo ani neposkytne, nenabídlo ani nenabídne (přímo ani nepřímou) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídl), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této



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 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.

#### **15. ASSIGNABILITY.**

Institution may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, without 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.

Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední či jiné osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou, anebo, v případě státního úředníka, podnítit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemá a nebude (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

#### **15. POSTUPITELNOST.**

Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony podle této Smlouvy bez 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 části 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.



C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
Attention: xxxxxxxxx

If to the Institution:  
Fakultní nemocnice Olomouc  
I. P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Attention: xxxxxxxxx

If to Sponsor:  
Kartos Therapeutics, Inc.  
275 Shoreline Drive, Suite 100  
Redwood City, CA 94065,  
United States  
Attention: xxxxxxxxx

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

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or Sponsor in advance. Institution agrees 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.

The Institution reserves the right to mention the name of the Sponsor and the protocol number on its website without the prior consent of the Sponsor.

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

- (a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information provided to PRA or Sponsor, which are in Institution's possession. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable

C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
K rukám: xxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:  
Fakultní nemocnice Olomouc  
I.P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc  
Česká republika  
K rukám: xxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Kartos Therapeutics, Inc.  
275 Shoreline Drive, Suite 100  
Redwood City, CA 94065,  
United States  
K rukám: xxxxxxxxx

#### **17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studii název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu zadavatele.

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

- (a) Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací, postupovaných PRA či Zadavatelem, které jsou v jeho vlastnictví. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu

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.

(b) Mobile applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations. The Sponsor is responsible for the compliance of Mobile application with applicable legislation.

## **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.

## **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

s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

(b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth) v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními. Za soulad aplikace Mobilní zdraví s platnými právními předpisy odpovídá Zadavatel.

## **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, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny nebo tímto narušeny.

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

Tato Smlouva, včetně přiložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani



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 may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

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 mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující 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.

## **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. 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.
- (c) The courts of the Czech Republic will be responsible for discussing and deciding any disputes.

## **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.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů se sjednává pravomoc a příslušnost soudů České republiky.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING  
PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA  
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**





**IN WITNESS WHEREOF**, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized 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: \_\_\_\_\_  
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxx

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

**FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorized Signature/ Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Prof. MUDr. Roman Havlík, PhD.

Title/Funkce: Director / Ředitel

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

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A  
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**xxxxxxx  
xxxxxxx  
xxxxxxx**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B  
BUDGET / ROZPOČET**xxxxxxx  
xxxxxxx  
xxxxxxx**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C  
PAYMENT INFORMATION CHECKLIST (PIC)**xxxxxxx  
xxxxxxx  
xxxxxxx