

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** located at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064165, represented based on power of attorney dated 8 March 2019 by MUDr. Jan Bříza, CSc., MBA, (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. [REDACTED], working at address Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Gynekologicko-porodnická klinika, Apolinářská 18, 128 00 Praha 2, Czech Republic, an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution of healthcare services and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

### 1. STATEMENT OF WORK.

(a) The Institution will permit the

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** s adresou U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, zastoupená na základě plné moci ze dne 8. 3. 2019 MUDr. Janem Břízou, CSc., MBA, (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, Praha7, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společnost s ručeným omezeným řádně zapsaná 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. [REDACTED], zaměstnanec Zdravotnického zařízení, působící na adrese Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Gynekologicko-porodnická klinika, Apolinářská 18, 128 00 Praha 2, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

### 1. POPIS PROJEKTU.

a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou



Investigator to conduct the clinical research study entitled “*SPIRIT EXTENSION: An International Phase 3 Open-Label, Single-Arm, Safety and Efficacy Extension Study to Evaluate Relugolix Co-Administered with Low-Dose Estradiol and Norethindrone Acetate in Women with Endometriosis-Associated Pain*” (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, 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, and (iv) 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. PRA acknowledge that the possibility of unilaterally terminating the employment relationship with the Investigator is the exclusive right of the Institution. 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.

- (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

výzkumnou studii pod názvem „*PRODLOUŽENÍ STUDIE SPIRIT: Mezinárodní nezaslepená jednoramenná prodloužená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost relugolixu podávaného spolu s nízkou dávkou estradiolu a norethisteron-acetátu u žen s bolestí související s endometriózou*“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu [REDACTED], ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), 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, a iv) všemi příslušnými zákony, právními předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné právních předpisů upravujících provádění Studie. 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 některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným. PRA bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr se Zkoušejícím je výhradním právem Zdravotnického zařízení. 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) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické

terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution agrees to promptly notify PRA in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any 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. Sponsor shall ensure that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities, State Institute for Drug Control (SIDC), Ethics Committee for Multicenter Trials and Local Ethics Committees are obtained. Institution agrees to ensure that all clinical data are accurate, complete, and legible.

- (c) PRA or Sponsor is responsible for fulfilling legal obligations in relation to SIDC and ethics committees or other regulatory authorities, including the submission of termination of the Study, regular reporting and reporting of adverse reactions, notification of new facts and measures taken and other information obligations, the approval of the informed consent and its amendments, the approval of the Amendments to the Protocol, as well as the negotiations with SIDC and ethics committees in connection with this Study.

PRA declares that all information submitted for the purposes of the Study

zařízení zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi 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. Zadavatel zajistí získání veškerých povinných vyjádření a souhlasů (či jiných kladných stanovisek) ze strany příslušných regulačních úřadů, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Etické komise pro multicentrická hodnocení a Místních etických komisí.

- (c) PRA nebo Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s touto Studií.

PRA prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely



(including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study.

The PRA undertakes to immediately inform the Institution about the termination of the Study (premature or due date). In addition, PRA is obliged to inform the Institution immediately if SIDC suspends or prohibits the conduction of the Study, and if the approval of the ethics committees (temporarily or permanently) is revoked. PRA is also required to promptly inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of the subjects of the study, or affect the further conduct of the Study, including information arising from the Study conducted at other sites, and inform the Institution of any suspected adverse effects of the investigational drug.

## 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

provádění Studie.

PRA se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je PRA povinna Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. PRA je rovněž povinna neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů studie nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jí oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léku.

## 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

not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (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. This is without prejudice to the provisions of a separate PRA agreement with the Investigator, or other Institution's employees.
- (d) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form that will be provided for this purpose by PRA, 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 to make aware the Investigator and any sub-investigators, 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.
- (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 [REDACTED] (the "Study drug") or any comparator drugs provided by PRA or Sponsor or its
- aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- 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. Tím nejsou dotčena ustanovení samostatné smlouvy PRA se zkoušejícím, případně jinými zaměstnanci Zdravotnického zařízení.
- d) Zdravotnické zařízení na případnou žádost PRA nebo Zadavatele zajistí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů, který pro tento účel dodá PRA. 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 obeznámí Zkoušejícího a případné spoluzkoušející s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno dle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací), kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- 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 účastníkům studie ani třetí straně nebude účtován [REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék



designee for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

- (f) 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.
- (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 the Sponsor. The total amount for predicted enrolled Study subjects after the fulfilment of all conditions specified in this Agreement will be 274.160,-Czk, and in case of realization of all Study subject visits in accordance with the protocol.
- (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

poskytnutý pro účely této Studie ze strany PRA nebo Zadavatele či jeho zástupcem a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto 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 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.
- 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. Celková částka za předpokládané zařazené subjekty Studie bude po splnění všech podmínek definovaných v této Smlouvě činit 274.160,-Kč, a to v případě uskutečnění všech návštěv subjektu Studie dle protokolu.
- h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že PRA uzavře samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii.

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 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 and as described in article (b) below.
- (b) The Investigator will deliver e-CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review and 5 working days to resolve queries or in accordance with PRA's reasonable written instructions on how to complete the records, 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. PRA and the Sponsor will respect the operating conditions of the Institution, including the non-disruption of the safe provision of health services in the Institution, allowing access only to the rooms where the Study is being conducted and, after completing the Study, to the rooms designated by the Investigator (not the room where the documentation is archived). If PRA must exceptionally use or access the Institution's computer systems, it will do so strictly in

**3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.**

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: i) provádět 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 povinno archivovat, jak je uvedeno níže v bodě b).
- b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího a vyřeší případné dotazy do pěti (5) pracovních dní nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA ohledně doplnění záznamů 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. PRA a Zadavatel budou respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení, včetně nenarušení bezpečného poskytování zdravotních služeb ve Zdravotnickém zařízení s tím, jim bude umožněn přístup pouze do místností, ve kterých se provádí Studie, a po ukončení Studie do místností určených zkoušejícím (nikoli prostor, ve kterých je dokumentace archivována). Pokud musí PRA výjimečně použít počítačové systémy Zdravotnického

accordance with the Institution's instructions and internal regulations in presence of the Investigator 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 provided data and source medical records to verify their accuracy, all this in accordance with the relevant data subject's consent (unless withdrawn). Site 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 Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects. Institution commits to store the study documentation for 15 years after completion or early termination of the Study in the Institution, after end of archiving period, the documentation will be destroyed in accordance with relevant legislation. In case that Sponsor or PRA are interested in further archiving of documents, they are required to initiate their request in writing to the Institution that is sent at least two months before the expiration of the agreed period for archiving at Institution and Institution will secure next archiving on Sponsor's or PRA's expenses, or eventually will hand over the documentation back to them. Medical records of the Study subject will remain in the ownership of the Institution.

zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak výhradně v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení, za přítomnosti Zkoušejícího 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 poskytnutých údajů a zdrojové zdravotnické dokumentace, které mají ověřit jejich správnost, to vše v souladu s příslušným souhlasem subjektu údajů (nebude-li odvolán). Řešitelské centrum 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. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uchová studijní dokumentaci po dobu 15 let od dokončení či předčasného ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, po uplynutí doby archivace bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že Zadavatel nebo PRA mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby uložení a Zdravotnické zařízení další uložení na náklady Zadavatele nebo PRA zajistí, popř. jim dokumentaci vydá. Lékařské záznamy Subjektu studie zůstanou ve vlastnictví Zdravotnického zařízení.





- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and/or 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/or PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and/or PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.
- (d) Institution agrees 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) PRA has agreed to promptly report to Institution findings that could affect the safety of Study subjects or their willingness to continue participation, materially influence the conduct of the Study, or alter the EC's approval to continue the Study.
- c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a/nebo PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a/nebo PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení dále předá Zadavateli a/nebo PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii.
- d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s reportováním Závažných nežádoucích příhod, dle podmínek definovaných v Protokolu, v souladu s Protokolem a instrukcemi ve Studijní složce.
- e) PRA souhlasí s bezodkladným hlášením zjištění Zdravotnickému zařízení, která by mohla mít vliv na bezpečnost subjektů Studie nebo jejich ochotu pokračovat v účasti, zjištění která by mohla podstatně ovlivnit průběh Studie, nebo změnit schválení Etické komise v pokračování Studie.

#### **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 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 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:

#### **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, 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 vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyraženy 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) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;   | a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení;  |
| (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; | 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) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or  | c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo   |
| (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.                                   | d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.   |

Information about the Institution marked as confidential, which does not contain the Sponsor's Confidential Information ("Site Confidential Information") belongs to Institution and shall not be disclosed by PRA to any third party (except the Sponsor, its affiliates and representatives) or be used for any purpose other than related to this Agreement and to the performance of the Study without the prior written consent of Institution, 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:

Informace o Zdravotnickém zařízení označené jako důvěrné, které neobsahují Důvěrné informace Zadavatele (dále jen „důvěrné informace Řešitelského centra“) náleží Zdravotnickému zařízení a společnost PRA je nezveřejní žádné třetí osobě (s výjimkou Zadavatele, jeho poboček a zástupců) a nebude je využívat pro žádný účel nesouvisející se Smlouvou a prováděním Studie bez předchozího písemného schválení Zdravotnického zařízení, a to po dobu sedmi (7) let od ukončení platnosti této Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- |   |   |
|---|---|
| a) is or becomes, through no fault of PRA or Sponsor, part of the public knowledge;   | a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany PRA nebo Zadavatele;   |
| b) PRA or Sponsor can demonstrate was already lawfully in PRA's or Sponsor's possession on the date of disclosure to the PRA or Sponsor and not subject to prior confidentiality obligations; | b) PRA nebo Zadavatel může prokázat, že k datu jejich sdělení PRA nebo Zadavateli již byly legálně PRA nebo Zadavateli známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací; |
| c) is acquired by PRA or Sponsor from any third party without restrictions on disclosure; or  | c) PRA nebo Zadavatel získal od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo   |

- d) is developed by PRA or Sponsor independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

- d) PRA nebo Zadavatel vytvořil nezávisle bez použití či přispění důvěrných informací, což lze prokázat kvalifikovanými písemnými záznamy.

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 disclose Confidential Information, provided 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. Notwithstanding anything to the contrary, in the event of such legal disclosure, the Site will limit disclosure to such portion of Confidential Information as absolutely required by such legal authority. This Section 4 does not limit the Investigator's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotnické zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Zdravotnické zařízení o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz. Bez ohledu na cokoli jiného v opačném smyslu, v případě takového právního sdělení, Řešitelské centrum bude sdělovat pouze takové části Důvěrných informací, které jsou nezbytně nutně požadované takovým zákonným oprávněním. 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, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

The Parties agree that the Sponsor, its U.S.-based affiliate Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9<sup>th</sup> Floor, Brisbane, California, USA (collectively, "Myovant"), acts as the Data Controller in relation to the coded Personal Data of Study subjects obtained in accordance with the Informed Consent Form, and to the Personal Data of the Investigator and employees of the Institution obtained under this Agreement, and that Myovant has transferred certain Myovant's rights and obligations under this Agreement to PRA. The Institution acts as the Data Controller in relation to any medical records that the Investigator has

## **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 zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

Strany souhlasí, že dceřiná společnost Zadavatele založená v USA Myovant Sciences, Inc. 2000 Sierra Point Parkway, 9. patro, Brisbane, Kalifornie, USA (společně „Myovant“), jedná jako Správce údajů ve vztahu ke kódovaným Osobním údajům subjektů Studie získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Zdravotnického zařízení získaným dle této Smlouvy, a převedl jistá svá práva a povinnosti dle této Smlouvy na PRA. Zdravotnické zařízení jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od

obtained from the Study subjects and to any other personal data that the Investigator has gathered or generated during the course of the Study for the purpose of conducting his or her independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.

The Parties undertake to establish and implement, during the validity period of this Agreement, appropriate operational, technical and organisational measures to protect, in accordance with the applicable regulatory requirements (in particular the EU Regulation 2016/679, the General Data Protection Regulation – hereinafter referred to as the “GDPR”), the personal data they will collect and process for study-related purposes against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorised disclosure, access, and any other unlawful way of dealing with them.

In the event that the place of conduct of the Study (i.e. the Institution and Investigator) processes the relevant personal data of the Study subjects solely for study-related purposes and according to the Sponsor’s instructions, it will be a Processor of such personal data in accordance with the applicable personal data protection regulations.

Myovant, as the Data Controller, declares that the Myovant is entitled to allow free access and use of the system for input and processing of clinical trial data (eCRF) under this Agreement and doing so will not violate any third party rights. Myovant declares that the system for input and processing of clinical trial data meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, and secure backup of the input data, and is suitable for this purpose.

The Parties undertake to inform each other without delay in the event that they discover any unauthorised access, acquisition or disclosure of Study-related personal data and confidential information (“security incident”). Such a notification shall include reasonable details of the security incident and the corrective measures taken by the Party concerned.

subjektů Studie, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu Studie pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem Studie.

Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů – dále také jen „GDPR“), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související se studií, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. Zdravotnické zařízení a Zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje subjektů Studie výhradně pro účely související se Studií a podle Zadavatelových pokynů, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.

Myovant coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Myovant prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinickém hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených se Studií („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.

As such, Institution shall be responsible for providing to the Study subjects all notices required under Articles 13 and 14 of the GDPR, via the informed consent form. 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 subjects are informed via the informed consent form 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 subjects. Institution shall also ensure that Study subjects are provided via informed consent form with contact information for Study Team and relevant data protection authorities. Institution shall obtain through Investigator 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 above mentioned 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 before Agreement signature to the Institution for the use. Institution shall have the right to review and comment on the form of consent used before such consent is submitted to the cognizant ethics committee for review and approval if it so wishes.

PRA will provide a personal information consent form to obtain Study Team member's consent with regards to the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as

Jako takové ponese Zdravotnické zařízení odpovědnost za to, že poskytne subjektům Studie veškerá oznámení požadovaná podle článků 13 a 14 GDPR, prostřednictvím formuláře pro získání souhlasu dodaného ze strany Zadavatele/PRA. Zdravotnické zařízení a 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 prostřednictvím formuláře pro získání souhlasu dodaného ze strany Zadavatele/PRA, že pokud si budou přát uplatnit svá práva, musí kontaktovat Tým Studie vzhledem k tomu, že Myovant nebude mít přístup k informacím, které subjekty Studie přímo identifikují. Zdravotnické zařízení rovněž zajistí, aby byly subjektům Studie prostřednictvím formuláře pro získání souhlasu dodaného ze strany Zadavatele/PRA poskytnuty kontaktní údaje Týmu Studie a příslušných úřadům pro ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení získá prostřednictvím Zkoušejícího 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 výše uvedeného souhlasu připraví PRA, předloží ho kompetentní etické komisi ke kontrole a schválení v souvislosti se Studií, schválený ho poté před podpisem Smlouvy předá k použití Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení má právo přezkoumat a vyjádřit se k formě souhlasu, který bude používán, předtím, než bude tento souhlas předložen příslušné etické komisi k posouzení a schválení, pokud si to přeje.

PRA poskytne formulář pro získání souhlasu od členů Týmu Studie se shromažďováním, používáním, zpracováváním, držním a předáním jejich osobních informací mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu údajů jako v jejich vlastní

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

PRA undertakes to provide the Investigator for the purposes of the Study with a template of informed consent form containing all the requirements of the Sponsor, the Protocol and the relevant legal regulations and has been approved by SIDC and the relevant ethics committees and, in case of change, to provide the current version of this consent.

## **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. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Investigator, to allow Sponsor or PRA to disclose or allow 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 it's results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

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 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

zemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc při získávání souhlasu od Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne souhlasit, nebude do Studie zapojen.

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

PRA se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SUKL a příslušnými etickými komisemi, a v případě změny poskytnout aktuální verzi tohoto souhlasu.

## **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. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a zajistí získání souhlasu Zkoušejícího, aby umožnilo Zadavateli nebo PRA zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, až poté, kdy byly výsledky Studie ve své celistvosti zveřejněny nebo se

the Sponsor in an abstract, manuscript, or presentation form or the study has been completed at all study sites for at least 5 years, 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 outside person, the Site shall 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 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 Site 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.**

souhlasem Zadavatele jako abstrakt, rukopis nebo v prezentační formě, nebo Studie byla dokončena na všech řešitelských centrech po dobu nejméně 5 let, a 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 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 zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkumu 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 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“). Zkoušející 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.**

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 referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor and/or PRA each such Sponsor Invention and hereby within the limits permitted by law, 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) PRA undertakes to ensure, that Sponsor and/or Sponsor's designee shall provide to the Institution during the Study and at Sponsor's expense, the Study drug, Estradiol and Norethisteron acetate for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided

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 výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat PRA a/nebo Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto v mezích povolených právními předpisy 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) PRA se zavazuje zajistit, že Zadavatel a/nebo jeho zmocněnec v průběhu Studie a na náklady Zadavatele, poskytne Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, Estradiol a Norethisteron acetát k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny



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. Institution has possibility to reject instructions provided by Sponsor, if they are inconsistent with the law, the Protocol, the authorization of the State Institute for Drug Control or the consent of the relevant ethics committees, Good Clinical Practice, or it can be reasonably assumed that their performance would represent a disproportionate increase in health risk for the Study subjects or risk of damage to property of Institution, or it can be reasonably assumed that their fulfilling could mean incurring costs on Institution's account not foreseen by this Agreement, or the fulfilment of these conditions for the Institution is feasible only with undue difficulties.

PRA undertakes to ensure that Sponsor and/or Sponsor's designee shall secure distribution of the Materials to Institution where Institution's responsible pharmacist shall take care of the receipt and check (as other shipments – i.e. if supply is not damaged, if special transport conditions are adhered to, confirms shipment receipt) and following the Principal Investigator shall collect the Materials based on requisition form to take them to the Site and shall be fully responsible for them from that point. PRA undertakes to ensure that Sponsor and/or Sponsor's designee shall notify shipment arrival to the Institution's pharmacy in reasonable time in advance before days of shipment. PRA undertakes to ensure that destruction of unused Materials remaining shall be secured by the Sponsor and/or Sponsor's designee on its own expenses. PRA

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. Zdravotnické zařízení má možnost pokyny dodané Zadavatelem odmítnout, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi.

PRA se zavazuje zajistit, že Zadavatel a/nebo jeho zmocněnec zajistí distribuci Materiálů do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. PRA se zavazuje zajistit, že Zadavatel a/nebo jeho zmocněnec oznámí Zdravotnickému zařízení každé odeslání dodávky Materiálů do lékárny dostatečně dopředu před doručením této zásilky do lékárny. PRA se zavazuje zajistit, že likvidaci nevyužitých Materiálů si Zadavatel a/nebo jeho zmocněnec zajistí na vlastní náklady. PRA se zavazuje zajistit, že Zadavatel a/nebo jeho zmocněnec zajistí dodávku na

undertakes to ensure that Sponsor and/or Sponsor's designee shall secure the delivery to this address: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, HVLP dpt., Ke Karlovu 2, 120 00, Praha 2, Czech Republic; contact: [REDACTED].

PRA undertakes to ensure that Sponsor and/or Sponsor's designee shall provide Materials in quantities and time intervals necessary for the proper conduct of the Study.

PRA undertakes to ensure that Sponsor and Sponsor's designee shall meet all the conditions laid down by the relevant legislation for manufacture (import) supplied Materials and their distribution to the Institution are fulfilled.

PRA undertakes to secure on own expenses that shall arrange handover of the unused and used Materials to an authorized person on its own expenses during the course of the Study and after the Study completion in accordance with applicable law.

- (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 Ethics Committee. Appropriate Study subject consent form for collection of materials will be provided by PRA.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned as

adresu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Odd. HVLP, Ke Karlovu 2, 120 00, Praha 2, Česká republika, kontakt: [REDACTED].

PRA se zavazuje zajistit, že Zadavatel a jeho zmocněnec zajistí Materiály v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

PRA se zavazuje zajistit, že Zadavatel a jeho zmocněnec splní veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných léčiv a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení.

PRA se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie předání nepoužitelného a nepoužitého Materiálu oprávněné osobě v souladu s příslušnými právními předpisy.

- 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 použití takových odběrů Biologického materiálu budou limitováno na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem, a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“). Příslušný formulář souhlasu s odběry pro subjekty Studie zajistí PRA.
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s



directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

- (d) If Sponsor (or Sponsor's designee) provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution 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. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor or Sponsor's designee shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment. If Sponsor or PRA delivers a medical device or other material to the Institution for the purpose of carrying out the Study, a separate loan agreement will be concluded between the Parties.

instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.

- d) Poskytuje-li Zadavatel (či Zadavatelem pověřená osoba) Zdravotnickému zařízení vybavení, bude Zdravotnické zařízení 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 Zadavatelem pověřenou osobou. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele či Zadavatelem pověřené osobě vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel či Zadavatelem pověřená osoba. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou postiženého vybavení. Pokud Zadavatel nebo PRA dodá do Zdravotnického zařízení zdravotnický přístroj nebo jiný materiál za účelem provedení Studie, bude mezi stranami uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

## **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

## **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 [REDACTED]. Kopie uloží



approximate timeframe of [REDACTED]. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice from delivery to the Institution.
- (c) This Agreement may be terminated immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (d) Either of the Parties is entitled to withdraw this Agreement at any time by written notice addressed to the other contracting Party if such material breach of this Agreement has occurred and, if this condition is not remedied within thirty (30) days of receipt of a written notice defining such breach by the infringing party.
- (e) 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, PRA will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the date of termination which have not 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/immediate termination.
- (f) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as
- b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení Zdravotnickému zařízení.
- c) Kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- d) Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna od této Smlouvy odstoupit v kterýkoli časový okamžik písemnou výzvou doručenou druhé smluvní straně, způsobila-li tato podstatné porušení této Smlouvy a v případě, že tento stav nebude napraven během třiceti (30) dnů po doručení písemné výzvy definující takové porušení porušující smluvní straně.
- e) K datu ukončení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do data ukončení Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
  - ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď/okamžité zrušení.
- f) Pokud byla Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do

of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

- (g) 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 insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution declares that it has an insurance pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.

## **12. LIABILITY.**

The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with breach of legal obligations 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.

Each of the Parties acknowledges that any breach of any Statement or Warranty or any of them at any time during the term of this Agreement constitutes, in any case, a breach of this Agreement with all consequences enshrined in Czech law in the event of non-fulfillment of the obligations under this Agreement by the relevant party. A breach of a statement or warranty means that this statement or warranty is not true, complete or correct.

data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.

- g) 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 pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

## **12. ODPOVĚDNOST**

Zdravotnické zařízení je a bude odpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související s porušení právní povinnosti na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího anebo kteréhokoliv člena Týmu Studie. Odpovědnost odškodnění Zadavatelem vůči Zdravotnickému zařízení je dále upravena v Záruce odškodnění.

Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk, nebo kterékoli z nich kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této Smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této Smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.

### **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 nabídky), 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, 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:

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 dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působení práva nebo jakýmkoli jiným způsobem s předchozím písemným souhlasem 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.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Czech Republic  
Attention: MUDr. Andrea Klč

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

If to the Institution:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Prague 2  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

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

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. USE OF NAMES.**

The Institution 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 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.

### **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.

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

- (a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and

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

- a) Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu



specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

- (b) PRA confirms, that Sponsor is authorized to grant access to and use of the CRF data under this Agreement free of charge and without prejudice to any third party right. PRA confirms, that the data entering system of the Study, that is provided by Sponsor and/or Sponsor's designee, meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the embedded data, and is suitable for that purpose, and the Institution will not be liable for the loss, damage, destruction or misuse of the data transmitted.

#### **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 the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend,

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 Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

- b) PRA potvrzuje, že je Zadavatel oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie (CRF) dle této smlouvy, aniž by tím bylo porušeno jakékoliv právo třetí strany. PRA potvrzuje, že systém pro zadávání zpracování údajů ze Studie, který poskytuje Zadavatel a/nebo jeho zmocněnec, splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.

#### **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 dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy,

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 will be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. Each contractual Party and Investigator will receive one copy. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

## **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.

PRA agrees with the publication of the Agreement and its requirements by Institution (where such version of the Agreement to be made public shall be provided by PRA to Institution, where such information in the Agreement may be redacted to the extent allowed by the following referenced law) to fulfil the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the registry agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, the Institution will publish the Agreement version in machine-readable format in electronic form, that will be for this purpose prepared and provided by PRA, no later than on the date of signing of this Agreement, and send to the email address [REDACTED].

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, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Každá smluvní strana a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení. V případě jazykových nesrovnalostí mezi oběma verzemi, česká verze smlouvy bude převažovat za předpokladu, že bude provedena dostatečná konzultace anglického jazyka k určení skutečného záměru Stran v případě, pokud půjde o nesrovnalosti.

## **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.

PRA souhlasí s uveřejněním Smlouvy a jejich náležitostí (kdy verze této Smlouvy k uveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta PRA kdy mohou být v této Smlouvě redigovány takové informace, které jsou povolené v rozsahu následného odkazujícího se zákona) Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PRA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED].

**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 from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**

**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 z této Smlouvy 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: MUDr. Jan Bříza, CSc., MBA

Title/Funkce: \_\_\_\_\_

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

Já, [REDACTED] zkoušející této studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem nebo jeho zmocněncem k provedení studie. Byl jsem seznámen se Smlouvou uzavřenou mezi PRA a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro Zkoušejícího ze Správné klinické praxe. /

I, [REDACTED] Investigator of the Study hereby certify that I have read the Protocol and all documents given by the Sponsor or its designee for to the Study conduct. I have got familiar with the Agreement between PRA and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and I will comply with the obligations assigned to the Investigator therein or Investigator's obligations arising from the Good Clinical Practice.

V Praze dne /In Prague on: \_\_\_\_\_

Podpis Zkoušejícího /Investigator signature: \_\_\_\_\_

**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 vyzrazení]

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

Same Equipment provided to the Site to perform parent study ([REDACTED]) will remain at Site and shall be used to perform this Study [REDACTED]:

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

Stejné vybavení poskytnuté Řešitelskému centru k provedení mateřské studie ([REDACTED]) zůstane v Řešitelském centru a bude použito pro provedení této Studie [REDACTED]:

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