

SERVICES AGREEMENT

This **SERVICES AGREEMENT** (the "Agreement") is effective 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, Praha 2, 128 08, Czech Republic, Company ID number: 00064165, TAX ID number: CZ00064165, represented by xxxxxxxxxxxxxxxx (the "Service Provider" or "Provider"),

and **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 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 xxxxxxxxxxxxxxxx ("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 registred address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK ("PRA UK"), acting as an independent contractor for **Bristol-Myers Squibb International Corporation** located at Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgium (the "Sponsor"). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of Pharmaceutical Research Associates, Inc., with respect to the the conduct of the clinical trial in Czech Republic.

1. THE SERVICES

- (a) Provider has been engaged by PRA to perform certain Services (defined below) which relate to the clinical research study entitled: "**A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Evaluation of the Safety and Efficacy of BMS-986165 with Background Treatment in Subjects with Lupis Nephritis**" (the "Study"), bearing protocol number

SMLOUVA O POSKYTOVANÝCH SLUŽBÁCH

Tato **SMLOUVA O POSKYTOVANÝCH SLUŽBÁCH** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze se sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „Poskytovatel služeb“ nebo „Poskytovatel“),

a společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxxxxxxxxxxxxxxx (dále 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 (dále jen "PRA UK"), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Bristol-Myers Squibb International Corporation** se sídlem Chaussée de la Hulpe, 185 1170 Brussels, Belgium (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti Pharmaceutical Research Associates, Inc., týkající se provádění klinického hodnocení v České republice.

1. SLUŽBY

- (a) Společnost PRA pověřila Poskytovatele prováděním určitých služeb (definovaných níže), které se týkají klinického hodnocení pod názvem: „**Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná fáze 2 hodnocení bezpečnosti a účinnosti BMS-986165 u subjektů s lupusovou nefritidou se stávající léčbou**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu

IM011-073, as may be amended from time to time (the "Protocol") the provisions of which are incorporated herein by reference. The Study is performed in xxxxxxxxxxxxxxxx, under the direction of the Investigator, xxxxxxxxxxxxxxxx

IM011-073, ve znění případných změn a doplňků (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou zde zahrnuty formou odkazu. Studie je prováděna v xxxxxxxxxxxxxxxx pod vedením Zkoušejícího, xxxxxxxxxxxxxxxx

- (b) Provider will perform the Services detailed in the Description of Services and Costs in Exhibit B (attached hereto) in conformance with (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study, (vi) this Agreement and (vii) any other written requirements provided by the Sponsor (the "Services").
- (b) Poskytovatel bude poskytovat služby v souladu s Rozsahem služeb a nákladů dle Přílohy B (viz. příloha); v souladu s (i) obecně uznávanými standardy správné klinické praxe, (ii) etickým způsobem a tak, aby byla patřičně chráněna bezpečnost a blaho subjektů klinického hodnocení a všechny údaje vycházející z klinického hodnocení (iii) protokolem, (iv) FDA formulářem č. 1572, (v) veškerými příslušnými právními a jinými předpisy, zejména těmi, jimiž se provádění klinického hodnocení řídí (vi) s touto Smlouvou (vii) s veškerými písemnými pokyny poskytnutými Zadavatelem (dále jen „Služby“).
- (c) The Provider shall provide appropriate resources and facilities for provision of the Services in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Provider shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in provision of the Services. The Provider is the only responsible party for ensuring that all personnel participating in the provision of the Services ("Study Team") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Provider agrees to promptly notify PRA in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such Study Team member in connection with the provision of the Services unless PRA consents in writing to the continued use of such Study Team member, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Provider shall provide the Services only at the facilities indicated in this Agreement.
- (c) Poskytovatel poskytne příslušné zdroje a zařízení k poskytnutí Služeb včas a profesionálním způsobem a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, aby se na poskytování Služeb podílely jen osoby, které jsou náležitě vyškolené a kvalifikované. Poskytovatel jako jediná smluvní strana odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastnící se poskytování Služeb (dále jen „Studijní tým“) dodržuje podmínky této smlouvy s tím, že se tato odpovědnost nevztahuje na personál poskytnutý společností PRA nebo Zadavatelem. Poskytovatel se zavazuje, že okamžitě vyrozumí společnost PRA v případě, že by byl kterýkoli člen studijního týmu nahlášen nebo vyšetřován úřadem vydávajícím osvědčení, nezávislou etickou komisí nebo institucionální revizní komisí, a dále se zavazuje, že okamžitě přeruší využívání služeb takového člena studijního týmu v souvislosti s poskytováním Služeb, ledaže společnost PRA udělí výslovný písemný souhlas s pokračujícím využíváním služeb takového člena studijního týmu, přičemž takový souhlas nebude nepřiměřeně zdržován, podmiňován či odmítnut. Pokud není stranami sjednáno

Service under this Agreement shall be factually performed by xxxxxxxxxxxx, the employee of the Provider (hereinafter referred to as the “Nefrologist”).

2. PAYMENT FOR SERVICES

- (a) PRA will pay the Provider according to the Payment Terms and Scope of Services and Costs, attached hereto as Exhibits A (“Payment Terms”) and Exhibit B (“Budget”), respectively, upon receipt of correct and valid invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Provider 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.
- (c) The Provider shall ensure that any Study Team members 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 Provider acknowledges and agrees to make aware its Study Team members that any payments made under

písemně něco jiného, Poskytovatel bude poskytovat Služby jen v zařízeních uvedených v této smlouvě.

Služby dle této Smlouvy, konkrétně činnost nefrologa, provede xxxxxxxxxxxx, která je zaměstnancem Poskytovatele (dále označena jako „Nefrolog“).

2. ÚHRADA ZA SLUŽBY

- (a) Společnost PRA uhradí Poskytovateli odměnu dle Platebních podmínek a Rozsahu služeb a nákladů, které tvoří přílohy A („Platební podmínky“) a B („Rozpočet“) této smlouvy, po obdržení faktur a dalších podkladů uvedených v této Smlouvě. Platby hrazené dle této Smlouvy jsou průběžnými platbami od Zadavatele.
- (b) Dříve, než bude možno provést jakoukoli platbu, předá Poskytovatel jako příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) společnosti PRA písemně pokyny pro platby a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“). Příjemce platby je povinen písemně informovat společnost PRA o jakýchkoli změnách nebo potřebných aktualizacích pokynů pro platby a/nebo bankovního 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) Poskytovatel zajistí, že každý člen studijního týmu vyplní a podepíše finanční přiznání, pokud o to bude společností PRA nebo Zadavatelem oprávněně požádáno. Tyto formuláře musí být neprodleně aktualizovány dle potřeby, aby byla po celou dobu studie zachována jejich přesnost a úplnost a dále jeden rok po jejím dokončení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že bude informovat členy svého studijního týmu o tom, že všechny

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.

platby uhrazené dle této smlouvy budou Zadavatelem nebo společností PRA oznámeny místním kontrolním úřadům, v souladu s požadavky Kodexu zveřejňování Evropské federace farmaceutických společností a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) nebo jinou odpovídající místní legislativou.

- (d) The Payee 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.
- (d) Příjemce platby se tímto zavazuje, že žádnému pacientovi ani třetí osobě nebudou účtovány náklady za jakýkoli aspekt léčby nebo péče o pacienta, které příjemce platby fakturoval nebo za které obdržel platbu dle této smlouvy.
- (e) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Provider's performance under the Agreement represents the fair market value for the Services and has been agreed independently from any business the Provider has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. Payments cannot be tied to the outcome of the Study and the Budget for the Services reflects the total compensation and payments received under this Agreement.
- (e) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Poskytovatele na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Poskytovatele, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele. Úhrada plateb nemůže být svázána s výstupy Studie a Rozpočet poskytování služeb odráží celkové přijaté náhrady a platby provedené na základě této Smlouvy.
- (f) Nefrolog's obligations and her personal remuneration will be covered by a separate agreement between PRA and Nephrologist ("Agreement with Nephrologist").
- (f) Povinnosti Nefrologa a jeho odměna budou uvedeny a zajištěny v rámci separátní smlouvy uzavřené mezi PRA a Nefrologem (dále jen „Smlouva s Nefrologem“).
- (i) **Renal biopsy.** The assessment will be performed based on Investigator's request for Study subject enrolled in the Study. The result will be handed over to Site in compliance with the Protocol. Anticipated number of required assessments shall be in accordance with Protocol and with specified Study Flow chart.
- (i) **Renální biopsie.** Vyšetření bude prováděno na základě žádanky Zkoušejícího u subjektů hodnocení zařazených do Studie. Výsledky vyšetření budou předány pracovišti v souladu s Protokolem. Předpokládaný počet požadovaných vyšetření je vždy v souladu s Protokolem a uvedeným plánem studijních procedur.
- (g) Provider_agrees to provide Sponsor with
- (g) Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavateli

information Sponsor requests relating to its overall financial relationship with Sponsor during the provision of the Services and for a one year period thereafter.

poskytne informace, které si tento v průběhu poskytování Služeb a po dobu jednoho roku poté vyžádá v souvislosti se svým paušálním vztahem s Poskytovatelem.

3. RECORDKEEPING; ACCESS

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right during the performance of the Study and after the termination of the Study, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Provider's facilities required for performance of the Services; (ii) review all data, records and work products (including portions of other Patient records for all patients in the Study) relating to the provision of the Services, 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 Patient; (iii) provide information and instruction on the execution of the provision of the Services; and (iv) assess and/or confirm that the Services are being conducted by the Provider in accordance to the standards agreed upon herein. The Provider shall maintain complete and accurate records related to the provision of the Services, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. The Provider will retain copies of all data collected during the performance of the Services, as well as copies of other documentation relating to the performance of this Agreement, for fifteen (15) years from early or proper completion of the Services. The Sponsor will retain the rights described in this section (a) after the termination of the provision of the Services at the Provider.

3. VEDENÍ ZÁZNAMŮ; PŘÍSTUP

- (a) Oprávnění zástupci Zadavatele a/nebo PRA mají právo během provádění klinického hodnocení i po jeho skončení, po přiměřeném předchozím vyrozumění a v běžné pracovní době: (i) provádět audit a kontrolovat prostory Poskytovatele potřebné k poskytování Služeb.; (ii) kontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce (včetně součástí záznamů všech pacientů zařazených do klinického hodnocení) týkající se poskytování Služeb, a v případě potřeby pořizovat kopie těchto údajů, záznamů a výsledků práce, za podmínky, že kopie nebudou bez povolení obsahovat žádné údaje o pacientovi zařazeném do klinického hodnocení, které by umožňovaly určit jeho totožnost; (iii) předávat informace a pokyny k poskytování Služeb; a (iv) hodnotit a/nebo potvrzovat, zda/že Poskytovatel poskytuje Služby v souladu se standardy sjednanými v této smlouvě. Poskytovatel je povinen vést úplné a správné záznamy týkající se poskytování Služeb a z toho vzniklé záznamy je povinen archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy. Poskytovatel služeb bude uchovávat kopie všech údajů shromážděných při provádění služeb, jakož i kopie další dokumentace týkající se plnění této Smlouvy po dobu patnácti (15) let od předčasného nebo řádného dokončení služeb, po uplynutí této lhůty bude dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy. Zadavateli zůstávají práva uvedená u písmene (a) i po ukončení poskytování Služeb u Poskytovatele.

- (b) The Provider shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Services. If PRA must use or access the Provider's computer systems, it will do so in accordance with the Provider's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study.
- (c) The Provider will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Provider of a pending inspection relating to the provision of the Services, 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. The Provider shall cooperate with regulatory inspections visits and audits and will also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. Sponsor will have the right to attend any inspection or meeting by a governmental or regulatory agency relating to the Study.
- d) Provider will comply with the Protocol and all applicable Laws relating to the reporting of adverse events. In accordance with and in the manner required by the Protocol and applicable Laws, Provider shall notify Sponsor and/or its designee and PRA of any adverse event in the provision of the Services.
- (b) Poskytovatel musí být v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory klinického hodnocení a odpovídat na jejich otázky týkající se poskytování Služeb. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Poskytovatele nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Poskytovatele a získané údaje použije pouze pro účely klinického hodnocení.
- (c) Vyrozumí-li regulační orgán Poskytovatele o plánované kontrole týkající se provádění Služeb, Poskytovatel o tom neprodleně vyrozumí Zadavatele a PRA, a neprodleně předá Zadavateli a PRA kopie jakýchkoli písemných sdělení, které byly obdrženy v souvislosti s touto inspekcí a které souvisejí se Studii. Poskytovatel bude spolupracovat při kontrolních návštěvách a auditech ze strany regulačních úřadů rovněž poskytne Zadavateli a PRA kopie všech dokumentů poskytnutých inspektorům, které se týkají Studie. Zadavatel bude oprávněn účastnit se jakékoliv kontroly nebo jednání iniciovaných ze strany vládních nebo regulačních orgánů v souvislosti se Studii.
- (d) Poskytovatel se bude řídit Protokolem a platnými právními předpisy týkajícími se hlášení nežádoucích příhod. V souladu s Protokolem a platnými právními předpisy a způsobem těmito požadovaným bude Poskytovatel informovat Zadavatele a/nebo jím pověřené osoby a společnost PRA o veškerých nežádoucích příhodách v průběhu poskytování Služeb.

4. TERM; TERMINATION

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and continue in force until completion of the Services or earlier termination by either party in accordance with this clause.

4. DOBA PLATNOSTI; ZÁNİK SMLOUVY

- (a) Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a zůstane v platnosti do dokončení služeb, anebo do výpovědi či odstoupení některé Smluvní strany v souladu s tímto článkem.

- (b) This Agreement and the performance of the Services may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health and safety reasons
- (c) Provider may not terminate this Agreement and/or Study, except: a) for Sponsor's breach, or b) to the extent the Protocol permits Investigator to so terminate (e.g., patient safety).
- (d) In the event of termination under (b), the Provider will complete any and all obligations already undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of Services begun. Closure activities may include, but not be limited to, provision of documentation to PRA or completion of shipments. PRA will pay for all Services properly rendered and monies properly expended through to the effective date of termination of this Agreement. If Provider has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, Provider shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- (b) PRA může tuto smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět a ukončit poskytování služeb s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů; kterákoli strana může od smlouvy odstoupit s okamžitou platností z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů.
- (c) Poskytovatel nemůže tuto Smlouvu a/nebo Studii ukončit s výjimkou: a) porušení podmínek Zadavatelem nebo b) případů, kdy Zkoušejícímu takové ukončení umožňuje Protokol (např. bezpečnost pacientů).
- (d) V případě zániku smlouvy dle písm. (b) Poskytovatel dokončí zahájené plnění svých závazků a poskytne plnou součinnost při ukončení jakékoli započaté části služeb. Činnosti při ukončení mohou zahrnovat zejména předání dokumentace společnosti PRA nebo dokončení odesílání zásilek. PRA uhradí odměnu za řádně poskytnuté služby a proplatí řádně vynaložené výdaje do data účinnosti zániku této smlouvy včetně. Pokud byly Poskytovateli uhrazeny jakékoli částky, na něž ke dni zániku smlouvy nevznikl nárok, je Poskytovatel povinen tyto částky, na něž jí nevznikl nárok, neprodleně vrátit společnosti PRA, a to do třiceti (30) dnů.

5. CONFIDENTIALITY

The Provider agrees that the the Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Provider regarding the work to be performed under this Agreement (other than Patient medical records) or otherwise provided to the Provider which relates to the provision of the Services ("Confidential Information") belong to the Sponsor and shall not be disclosed by the Provider to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Services without the prior written consent of the Sponsor, during a period of fifteen (15) years from the last date of the disclosure of Confidential Information. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent the Confidential Information:

5. UTAJENÍ

Poskytovatel souhlasí, že protokol, léčiva použitá v rámci studie, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Poskytovatel, týkající se prací, které mají být vykonávány v souladu s touto Smlouvou (kromě zdravotních záznamů pacientů) nebo jinak poskytnutých Poskytovateli, které souvisejí s prováděním Služeb (dále jen „Důvěrné informace“) jsou vlastnictvím Zadavatele a Poskytovatel ani členové studijního týmu nejsou oprávněni je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při poskytování Služeb bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu patnácti (15) let od posledního dne předání důvěrných informací. Tento závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- | | |
|---|--|
| <p>(a) is or becomes, through no fault of the Provider part of the public knowledge;</p> <p>(b) is acquired by the Provider from any third party without restrictions on disclosure; or</p> <p>(c) is developed by the Provider independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p> | <p>(a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Poskytovatele;</p> <p>(b) je Poskytovatel získal od třetí osoby bez omezení práva jejich vyžazení; nebo</p> <p>(c) Poskytovatel je vytvořil nezávisle, bez použití či přispění důvěrných informací, což lze prokázat kvalifikovanými písemnými záznamy.</p> |
|---|--|

Permitted Disclosures. Provider's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent Provider is required by law to disclose, provided the Provider promptly notifies the Sponsor of such a requirement prior to disclosure in order to allow the Sponsor the opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Povolené vyžazení. Povinnosti Poskytovatele v oblasti utajení a nepoužití důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Poskytovatel zákonnou povinnost informovat, ovšem s tím, že před vyžazením Poskytovatel o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

6. 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.

* The Provider owns and shall be responsible for source data related to the provision of the Services (as defined by ICH GCP).

* Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).

* Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Provider and Study Team will be data processor for Study performance at Site and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

PRA will provide a personal information form for Study Team members providing the Services, advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information

6. OCHRANA SOUKROMÍ A ÚDAJŮ

Smluvní strany souhlasí s tím, že každá z nich bude plnit své příslušné povinnosti požadované podle platných zákonů o ochraně soukromí a osobních údajů s využitím vhodných technických a organizačních opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a bezpečnost osobních údajů a údajů studie.

* Vlastníkem zdrojových údajů souvisejících s poskytováním Služeb (dle definice směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe, ICH GCP) je Poskytovatel, který je za ně odpovědný.

* Vlastníkem všech údajů studie (dle definice podle bodu 7) je Zadavatel, který je za ně odpovědný.

* Pokud se studie provádí v Evropské unii, bude Zadavatel správcem údajů a Poskytovatel a tým budou zpracovatelem údajů v rámci poskytování Služeb a budou jednat v souladu s pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo PRA, přičemž PRA vystupuje jako zpracovatel údajů týkajících se řízení Studie a povinností v oblasti monitorování.

PRA poskytne členům týmu poskytujícího Služby formulář osobních údajů a informuje je o shromažďování, použití, zpracování, uchování a předávání jejich osobních údajů do jiných zemí,

to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this form to members of Study Team. 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 provision of the Services.

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

7. PUBLICATION

Publication, presentation or use of the results of the Study is not permitted without the prior written consent of the Sponsor.

Provider agrees that Sponsor is free to use, copy, reprint, disseminate, and translate, in whole or in part, any publication related to the Study or otherwise to this Agreement, including, but not limited to any article, abstract, manuscript, data, text, diagrams, posters, charts, slides or pictures related to the Study results, so long as proper attribution is provided to the author(s).

Sponsor reserves the right to publish in connection with the Study.

8. INVENTIONS

The existing inventions and technologies of PRA, the Sponsor or the Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any invention, discovery, know-how or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice (including improvements or modifications), which (i) rely, use incorporate, or arise from the use of the Study drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; (iii) rely, use, incorporate, or arise from the use of any Confidential Information, shall be the exclusive property of the Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions") and Sponsor has the right to use the Sponsor Inventions for all

kteře nemusejí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země. Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytnou při předávání tohoto formuláře členům týmu přiměřenou pomoc. Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud má navržený člen studijního týmu námitky proti zpracování jeho osobních údajů, pak se nebude na poskytování Služeb podílet.

Poskytovatel předá zadavateli a/nebo PRA k dispozici všechny informace, které jsou potřebné k prokázání a ověření dodržování jejich povinností.

7. PUBLIKACE

Publikace, prezentace nebo použití výsledků studie není povoleno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

Poskytovatel souhlasí s tím, že s podmínkou řádného uvedení autora (autorů) může Zadavatel volně používat, kopírovat, otiskovat, rozšiřovat a překládat jakékoliv publikace, ať již v celém rozsahu či částečně, související se Studií či touto Smlouvou, mimo jiné včetně jakýchkoliv článků, výňatků, rukopisů, údajů, textu, schémat, vývěsek, grafů, snímků nebo obrázků týkajících se výsledků Studie.

Zadavatel si vyhrazuje právo zveřejnění údajů souvisejících se Studií.

8. VYNÁLEZY

Stávající vynálezy a technologie PRA, Zadavatele a Poskytovatele jsou vlastnictvím každého z nich a tato Smlouva na ně nemá vliv. Veškerá práva, vlastnický titul k jakýmkoli vynálezům, objevům a know-how či jiná práva duševního vlastnictví, která vzniknou, budou vyvinuty nebo zavedeny do praxe (včetně zlepšení nebo úprav), která (i) používají, využívají, zahrnují nebo vzniknou použitím hodnoceného léčiva; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v protokolu; (iii) používají, využívají, zahrnují nebo vzniknou použitím jakékoli důvěrné informace, budou výhradním majetkem Zadavatele (společně „Vynálezy zadavatele“) a Zadavatel je oprávněn využívat Vynálezy Zadavatele ke všem účelům (patentové

purposes (patent applications, regulatory filing, etc.) without any fee, liability or further obligation to Provider. The Provider shall promptly disclose to the Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. The Provider agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in any Sponsor Invention. The Provider shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries or reduced to practice solely by the Provider that are not Sponsor Inventions.

9. INDEPENDENT CONTRACTORS; STATUS OF THE SPONSOR

PRA's relationship with the Provider is that of an independent contractor, and no partnership, employer/employee, principal/agent or other similar relationship is created, or intended to be created by this Agreement.

The parties acknowledge that the Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement, entitled to enforce its rights and those of PRA under the terms as if a party to this Agreement.

10. CERTIFICATIONS

- (a) The Provider 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 Provider or any of its Study Team members (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider shall notify PRA and the Sponsor immediately.
- (b) The Provider hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual, corporation,

příhlášky, podání regulačním úřadům atd.), a to bezplatně a aniž by tím vůči Poskytovateli vznikal jakýkoliv závazek či další povinnost. Poskytovatel je povinen bezodkladně informovat Zadavatele o každém takovém vynálezu náležícím Zadavateli a převede na Zadavatele veškerá práva a případný vlastnický titul a podíl ke všem vynálezům Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové vynálezy náležící Zadavateli. Poskytovatel bude výlučným vlastníkem jakýchkoli vynálezů nebo objevů zavedených do praxe výhradně Poskytovatelem, které nejsou vynálezy Zadavatele.

9. NEZÁVISLÉ SMLUVNÍ STRANY; POSTAVENÍ ZADAVATELE

Vztah mezi společností PRA a Poskytovatelem je vztahem na sobě nezávislých smluvních stran a tato Smlouva nevytváří, ani není zamýšleno, aby vytvářela partnerskou společnost, zaměstnanecký poměr, vztah zmocnitele a zástupce či jiný obdobný vztah.

Strany souhlasí, že Zadavatel je určeným beneficentem této Smlouvy, který má nárok prosazovat svá práva a práva společnosti PRA jako strana podle podmínek této Smlouvy.

10. OSVĚDČENÍ

- (a) Poskytovatel tímto samostatně osvědčuje, že mu nebyla zastavena činnost ani nebyl vyloučen z účasti v klinickém výzkumu podle žádných zákonů nebo předpisů. Pokud během trvání této Smlouvy bude Poskytovateli nebo kterémukoli členu jeho studijního týmu (i) zastavena činnost nebo bude vyloučen(a), nebo pokud (ii) obdrží oznámení o opatření nebo výstrahu ohledně opatření pro zastavení činnosti nebo vyloučení, oznámí to Poskytovatel neprodleně společnosti PRA a Zadavateli.
- (b) Poskytovatel tímto potvrzuje, že v žádné funkci nevyužívá a ani nebude využívat služeb fyzické osoby, společnosti, veřejné

partnership, or association which has been debarred or disqualified under any laws or regulations. In the event that Provider becomes aware of or receives notice of any debarment or disqualification or threatened debarment or threatened disqualification of any such individual or entity, it will notify PRA immediately.

- (c) Provider warrants and promises that, in connection with the Services and 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 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.
- (e) Provider acknowledges that Sponsor is bound by the Foreign Corrupt Practices ACT (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause Sponsor to breach its responsibilities under the acts.

obchodní společnosti nebo asociace, kterým byl na základě jakýchkoli zákonů či předpisů uložen zákaz činnosti nebo byly vyloučeni. V případě, že se Poskytovatel dozví o zastavení činnosti nebo vyloučení nebo hrozícím zastavení činnosti či hrozícímu vyloučení těchto osob nebo subjektů, nebo o těchto skutečnostech obdrží oznámení, je o tom povinen okamžitě informovat společnost PRA.

- (c) Poskytovatel zaručuje a slibuje, že v souvislosti se službami a s touto Smlouvou (i) neposkytl ani neposkytne, nenabídl ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední 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) nežádala, nepřijala nebo neobdržela ani nebude žádat, nepřijme nebo neobdrží (přímo ani nepřímo) žádné peníze ani jiné hodnoty k zajištění nepatřičného výkonu funkce nebo činnosti v souvislosti s touto smlouvou.
- (e) Poskytovatel bere na vědomí, že je Zadavatel vázán Zákonem o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britským Protikorupčním zákonem (Bribery Act), a nezavdá Zadavateli příčinu k porušení jeho povinností dle těchto právních předpisů.

11. INSURANCE AND LIABILITY

11. POJIŠTĚNÍ A ODPOVĚDNOST

- (a) The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, as required by applicable law, for Study subject's injuries arising from their participation in the Study. Sponsor declares that this Insurance covers also Services provided based on this Agreement. Provider declares that it has arranged insurance according to § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended. Provider shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force.
- (a) Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel v souladu s platnými předpisy sjednal pojištění kryjící újmy na zdraví subjektů studie vzniklé v důsledku jejich účasti ve studii. Zadavatel prohlašuje, že toto pojištění se vztahuje i na poskytování Služeb dle této Smlouvy. Poskytovatel prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel je na žádost společnosti PRA povinen zajistit, aby jeho příslušný pojistitel předložil společnosti PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné.
- (b) Subject to stricter local Laws, Sponsor will pay for or reimburse:
- (b) V souladu s přísnějšími z místních právních předpisů Zadavatel provede úhradu a poskytne náhradu za:
- (a) the reasonable cost of medical treatment of an illness or injury;
 - (a) přiměřené náklady na lékařské ošetření v případě nemoci či zranění;
 - (b) to the extent such cost is not covered by subject's insurance or other third-party or governmental coverage;
 - (b) v případech, kdy úhrada takových nákladů není zajištěna v rámci pojištění subjektu nebo jiného krytí poskytovaného třetí stranou nebo státem;
 - (c) where such illness or injury results from administration of the Study drug due to a procedure in accordance with the Protocol; and/or
 - (c) jestliže je taková nemoc nebo zranění důsledkem podání Hodnoceného léku nebo v důsledku postupu v souladu s protokolem a/nebo
- This payment or reimbursement does not apply to the extent such injury is attributable to:
- Tato úhrada či náhrada se nevztahuje na případy, kdy lze takové zranění přičítat
- (a) Study subject's failure to follow directions;
 - (a) nedodržení pokynů subjektem Studie;
 - (b) the progression of subject's underlying condition;
 - (b) postupu základního onemocnění subjektu;
 - (c) Provider 's negligence, willful act/omission;
 - (c) nedbalosti, úmyslnému jednání/opomenutí nebo chybě na straně Poskytovatele;
 - (d) Provider 's failure to follow terms of Agreement/Protocol; or
 - (d) nedodržení podmínek Smlouvy/Protokolu Poskytovatelem; nebo
 - (e) Standard of care medical treatment (inclusive of drugs and procedures) for a Study subject's underlying condition.
 - (e) standardnímu lékařskému ošetření (včetně léků a postupů) z důvodu základního onemocnění subjektu Studie.
- (c) The Provider is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Provider or Study Team Members for
- (c) Poskytovatel je a bude i nadále zodpovědný za škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně právních výdajů) vyplývající z nedbalosti, opomenutí nebo zavinění ze strany členů

provision of the Services.

Poskytovatele nebo studijního týmu při poskytování Služeb.

12. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT

- (a) During the provision of the Services, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Provider the agents required for the performance of the Services (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Provider for performance of the Services in accordance with the Protocol, the Applicable Laws and this Agreement. The Provider shall handle, and store 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.
- (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 Provider 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, and/or following Sponsor' prior written consent, or as otherwise expressly permitted by this Agreement. All use of such Biological Materials is subject to all of the terms of this Agreement including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.
- (c) Upon completion or termination of the Services, all Materials furnished to Provider by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

12. PŘEDÁNÍ MATERIÁLU; VRACENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ

- (a) Během provádění Služeb poskytne Zadavatel nebo jím pověřená osoba Poskytovateli materiál potřebný k poskytování služeb (souhrnně označované jako "Materiál"). Materiál bude Poskytovatel používat výhradně k poskytování služeb v souladu s protokolem, s příslušnými právními předpisy a s touto Smlouvou. Poskytovatel bude s Materiálem nakládat a skladovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jím pověřenou osobou), a v souladu se všemi platnými místními a národními zákony, pravidly a 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 Poskytovatel se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí a/nebo po Zadavatelově písemném souhlasu, případně jiným způsobem, který výslovně umožňuje tato Smlouva. Použití takových Biologických materiálů vždy podléhá veškerým podmínkám této Smlouvy, mimo jiné včetně ustanovení týkajících se zveřejňování údajů, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti informací.
- (c) Po dokončení nebo předčasném ukončení služeb musí být veškerý materiál dodaný Poskytovateli Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou neprodleně vrácen dle pokynů PRA. S tím spojené přepravní náklady uhradí PRA.

(d) If Sponsor provides equipment to Provider, such equipment shall be used by the Provider only for the performance of the Services and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's 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. Provider will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor 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, Provider shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment. The parties undertake to executed a separate Loan Agreement, which will include the requirements according to the provisions of Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code and, in the case of medical device, the requirements of Act. No. 268/2014 Coll.

13. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

(a) The Provider shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Provider shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Provider

(d) Poskytuje-li Zadavatel Poskytovateli vybavení, bude Poskytovatel toto vybavení používat výhradně k poskytování služeb a v souladu s veškerými písemnými návody k použití nebo proškolením poskytnutými výrobcem zařízení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jím pověřené osoby a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení klinického hodnocení musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jím určené osobě). Vybavení, které bude poskytnuto, je uvedené v Příloze C. Poskytovatel vynaloží takové úsilí, jaké po ní lze spravedlivě požadovat, aby zajistil údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. Pokud bude zařízení poškozeno z jiných důvodů než je správné používání a běžné opotřebení, náklady na opravu nebo výměnu dotčeného zařízení ponese Poskytovatel. O případném zapůjčení vybavení se smluvní strany zavazují uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v případě zdravotnického prostředku i náležitosti zákona č. 268/2014 Sb.

13. ZABEZPEČENÍ A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ

(a) Poskytovatel přijme opatření k zabezpečení IT a organizační bezpečnostní opatření, dostatečná k ochraně osobních údajů, které má v držení nebo které převádí společnosti PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Poskytovatel zajistí, aby všichni členové studijního týmu dodržovali své povinnosti vyplývající z platných zákonů na ochranu osobních údajů, zejména při vymazávání osobních identifikačních údajů pacientů z veškeré externí komunikace Poskytovatele, ledaže

unless necessary for safety purposes or required by law.

- (b) **Data Encryption:** The parties commit to the protection of the confidentiality of digital data stored on computer systems or transmitted via the internet or any other computer network.

Each party shall respectively implement a robust policy framework and managerial and technical processes that address the threats and risks to data, networks and communications systems, such as data encryption system. Such encryption systems will reasonably protect data from being accessed by unauthorized users. Where applicable, each party will use industry accepted encryption techniques where technically feasible or use an acceptable alternate control(s) to process, transfer and/or store data under this Agreement.

- (c) If this Agreement is signed electronically, Provider shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (d) 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.

by byly nutné z bezpečnostních důvodů anebo vyžadované zákonem.

- (b) **Šifrování údajů:** Smluvní strany se zavazují, že budou chránit důvěrnost digitálních údajů uložených v počítačových systémech nebo přenášených pomocí internetu nebo jiné počítačové sítě.

Jednotlivé smluvní strany zavedou každá samostatně rámec pevných zásad a řídicích a technických procesů, které budou řešit hrozby a rizika týkající se údajů, sítí a komunikačních systémů, např. systém šifrování údajů. Tento systém šifrování bude přiměřeně chránit údaje před přístupem ze strany neoprávněných uživatelů. Tam, kde to bude vhodné, budou jednotlivé strany používat schválené šifrovací techniky, pokud jsou technicky proveditelné, nebo budou používat jiné kontroly zpracování, předávání a/nebo ukládání údajů podle této smlouvy.

- (c) Bude-li tato Smlouva podepsána elektronicky, je Poskytovatel povinen mít k dispozici vhodný software, aby takovým podpisem došlo ke vzniku právně závazné smlouvy.
- (d) Mobilní aplikace (např. mHealth) používané při získávání nebo poskytování služeb musí splňovat platné požadavky elektronické bezpečnosti, případně legislativy o zdravotnických prostředcích a zákony na ochranu údajů, aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných informací a informací identifikujících pacienty přenášených pomocí těchto aplikací. Údaje získané z mobilních aplikací musí být bezpečně uchovávané po dobu vyžadovanou platnými zákony a předpisy.

14. MISCELLANEOUS

14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Entire Agreement; Amendments. This Agreement, together with its Exhibits, constitutes the entire agreement between the parties and may be amended only by written amendment signed by each party.

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.

Continuing Obligations; 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, specifically Confidentiality section.

Use of Names. Neither party shall use the name, symbols and/or trademarks of the other or of the Sponsor unless explicitly approved to do so in advance.

Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed under the laws of where the services are performed excluding conflict of law rules. The priority language of this Agreement will be Czech language. 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.

Assignment. The Provider may not assign any of

Neexistence jiných ustanovení: Změny smlouvy. Tato smlouva spolu se svými přílohami představuje celou dohodu mezi smluvními stranami a lze ji měnit pouze písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.

Vzdání se práva, dělitelnost smlouvy. 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 ustanovení této Smlouvy se stanou neplatnými, nicotnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými v jakémkoli smyslu, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a ustanovení obsažených v této smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

Závazky zůstávající v platnosti, platnost ustanovení po zániku smlouvy. Není-li výslovně sjednán opak, zánik této smlouvy výpovědí nebo odstoupením nezprošťuje smluvní strany závazků, které vznikly před zánikem smlouvy nebo na základě skutečností a okolností existujících před zánikem smlouvy. Dále ta ustanovení této smlouvy, která se z povahy věci týkají závazků trvajících i po zániku smlouvy, zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy, obzvláště sekce Utajení.

Užívání jmen a názvů. Žádná smluvní strana nepoužije název, symboly a/nebo ochranné známky druhé smluvní strany nebo Zadavatele, pokud k tomu nezískala výslovný předchozí souhlas.

Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí zákony země, v níž jsou poskytovány služby, vyjma kolizních norem, a je v souladu s nimi i vykládána. Prioritním jazykem této smlouvy bude čeština. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze, za předpokladu, že bude s anglickou verzí provedena dostatečná konzultace k určení skutečného záměru smluvních stran, v souvislosti s danou nesrovnalostí.

Převedení práv. Poskytovatel nesmí převést žádná

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.

PRA may assign this Agreement to Sponsor, in whole or in part, without the prior written consent of Provider.

Notices. All notices to be given under this Agreement shall be in writing and shall be delivered personally, sent by registered mail or by nationally-recognized courier on next-day delivery to:

If to 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: Director of Global Contracts

If to the Provider:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2
Praha 2 128 08
Czech Republic
Attention: xxxxxxxxxxxx Clinical Trials and
Research Department

ze svých práv ani delegovat výkon služeb v rámci této Smlouvy, dobrovolně či nedobrovolně na základě fúze, konsolidace, zrušení, ze zákona či jiným způsobem (s výjimkou předchozího písemného schválení PRA) a každé zamýšlené převedení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

Společnost PRA může tuto Smlouvu, ať již v celém rozsahu či částečně, postoupit Zadavateli bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.

Oznamování. Veškerá oznámení zasílaná dle této smlouvy musí být učiněna písemně a předána osobně, zaslána doporučenou poštou nebo mezinárodně uznávanou kurýrní službou s dodáním do druhého dne na adresy:

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
K rukám: Director of Global Contracts (Globální
ředitel pro smluvní oddělení)

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2
Praha 2 128 08
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxx oddělení klinického
hodnocení a výzkumu

If to the Sponsor:

For scientific matters:

Name: xxxxxxxxxxxxxx
Address: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp,
Parc de l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420
Braine-l'Alleud, Belgium
Tel.: xxxxxxxxxxxxxx
Mail: xxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

V odborných záležitostech:

Jméno: xxxxxxxxxxxxxx , ředitel medicínského
odboru
Adresa: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp, Parc de
l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420 Braine-
l'Alleud, Belgie
Tel.: xxxxxxxxxxxxxx
E-mail: xxxxxxxxxxxxxx

For legal matters:

Name: xxxxxxxxxxxxxx
Address: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp,
Parc de l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420
Braine-l'Alleud, Belgium
Tel.: xxxxxxxxxxxxxx
Mail: xxxxxxxxxxxxxx

V právních záležitostech:

Jméno: xxxxxxxxxxxxxx
Adresa: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp, Parc de
l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420 Braine-
l'Alleud, Belgie
Tel.: xxxxxxxxxxxxxx
E-mail: xxxxxxxxxxxxxx

For financial matters: please contact the
responsible personel of Provider xxxxxxxxxxxxxx

Ve finančních záležitostech prosím kontaktujte
odpovědnou osobu na straně Poskytovatele
xxxxxxxxxxxxxxxx

With a copy to:

Vice President and Assistant General
Counsel
Strategic Corporate Transactions
Bristol-Myers Squibb Company
777 Scudders Mill Road
Plainsboro, New Jersey 08536

V kopii pro:

Viceprezidenta a asistent hlavního právního
poradce
Strategické firemní operace
Bristol-Myers Squibb Company
777 Scudders Mill Road
Plainsboro, New Jersey 08536

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: xxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

By / Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____

I, xxxxxxxxxxxxxxxx , hereby certify that I became familiar with the protocol and all the documents submitted by PRA to perform the Services. I was acquainted with this Agreement, I will abide the obligations set out and will proceed in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended and with other legal regulations.

Já, xxxxxxxxxxxxxxxx , tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s Protokolem a všemi dokumenty předanými společností PRA k poskytnutí Služeb. Byla jsem seznámena s touto Smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

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

XXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXX

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

XXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXX