

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "**Agreement**") is entered into and valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts (described below in Article 21) ("**EFFECTIVE DATE**") between

Revmatologický ústav, state contributory organization, located at Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic, Company ID number (IČO): 00023728, VAT ID: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., director (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 xxxxxxxxxxxx ("**PRA**"), an affiliate of Pharm 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;

By participation

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena a platná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinná ode dne uveřejnění v registru smluv (popsáno níže v článku 20) (dále jen „**DATUM ÚČINNOSTI**“) mezi

Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená xxxxxxxxxxxx (dale jen "**PRA**"), pobočkou společnosti Pharm 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, Londýn, 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 Brusel, Belgie (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;

Za účasti

xxxxxxxxxx., an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

xxxxxxxxxx, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, 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“.

Sponsor, Site and PRA individually referred to as “Party”, collectively referred to as “Parties”.

Zadavatel, Řešitelské centrum a společnost PRA jsou dále samostatně označovány jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct 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 Lupus Nephritis**” (the “Study”), bearing protocol number **IM011-073**, 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, (iv) the FDA Form 1572 or its equivalent, (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 Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Randomizovaná, dvojitě 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**, 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, (iv) FDA formulářem 1572 nebo jeho ekvivalentem, (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie, (vi) touto Smlouvou a (vii) jakýmkoliv písemnými požadavky stanovenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může

terminated as provided herein.

- (b) The Study is expected to enroll in the evaluation of a maximum xxx patients or cases to be observed and a study period of about xxx months. Any modification to the number of patients that may be enrolled shall be agreed in writing between the Parties.
- (c) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is the only responsible party 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 licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to

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

- (b) Očekává se, že do Studie budou k hodnocení zařazeni maximálně xx sledovaní pacienti nebo případy a že období studie bude trvat xxx měsíců. Jakékoliv změny počtu pacientů, kteří mohou být zařazeni, budou Smluvními stranami ujednány písemně.
- (c) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zdravotnické zařízení nese jako jediná Smluvní strana odpovědnost 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 licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takovém šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodaří písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení

the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of correct and valid invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.

- (c) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so

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

- (b) Zdravotnické zařízení jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC, mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.

- (c) Zdravotnické zařízení na případnou žádost PRA nebo Zadavatele zajistí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto

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.

(d) 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 **BMS-986165** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

(e) 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.

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.

(d) 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 **BMS-986165** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

(e) 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.

- (f) 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 in relation to the Study 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.

Payments cannot be tied to the outcome of the Study and the Study Budget reflects the total compensation and payments received under this Agreement.

- (g) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.
- (h) Institution agrees to provide Sponsor with information Sponsor requests relating to its overall financial relationship with Sponsor during the Study and for a one year period after.

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 exclusively 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

- (f) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotní 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.

Úhrada plateb nemůže být svázána s výstupy Studie a Rozpočet Studie odráží celkové přijaté náhrady a platby prováděné na základě této Smlouvy.

- (g) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii.
- (h) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zadavateli poskytne informace, které si tento v průběhu Studie a po dobu jednoho roku poté vyžádá v souvislosti se svým finančním vztahem se Zdravotnickým zařízením.

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 výlučně 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

Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. If PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will ensure Study monitors are granted access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Institution, Institution shall provide Study monitors access to its electronic medical records system, in the presence of Study Team member or members. Institution shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

informace o Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinen archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy.

Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Pokud musí PRA použít počítačové systémy zdravotního zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí monitorovi Studie poskytnutí přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Zdravotnického zařízení, Zdravotnické zařízení poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů, to vše za přítomnosti člena nebo členů Studijního týmu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

- (b) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution 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.
- (c) Institution and Investigator 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, Institution and Investigator shall notify Sponsor and/or its designee and PRA of any adverse event in the course of the Study.
- (d) Adaptive Monitoring: If the Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Institution undertakes to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM an AM monitoring
- (b) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat při kontrolních návštěvách a auditech ze strany regulačních úřadů a dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Zadavatel bude oprávněn účastnit se jakékoliv kontroly nebo jednání iniciovaných ze strany vládních nebo regulačních orgánů v souvislosti se Studií.
- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se budou řídit Protokolem a platnými právními předpisy týkajícími se hlášení nežádoucích příhod. V souladu s protokolem a platnými právními předpisy a způsobem těmito požadovaným bude Zdravotnické zařízení a Zkoušející informovat Zadavatele a/nebo jím pověřené osoby a společnost PRA o veškerých nežádoucích příhodách v průběhu Studie.
- (d) Adaptivní monitoring: Je-li v plánu Studie dodržování zásad monitorování rizik (Risk Based Monitoring, RBM) nebo adaptivního monitoringu (AM) vedle nebo jako alternativu namísto monitorovacích činností prováděných na místě, může být významná část Studie monitorována/řízena na dálku. Za účelem zajištění sběru kvalitních dat a bezpečnosti subjektů Studie se Zkoušející a Zdravotnické zařízení za těchto okolností zavazují umožnit včasné provedení hodnocení personálem nebo zástupci Zadavatele / společnosti PRA (např. klinickými monitory, personálem úseku

activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Institution's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the study is being conducted.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution, Investigator 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:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

správy dat nebo statistiky). Součástí monitorovacích činností v rámci RBM a AM může mimo jiné být: komunikace s členem Týmu Studie a kontrola procesů, postupů, záznamů a dokladů Zdravotnického zařízení. Pro vyloučení pochybností, hodnocením na dálku jse rozumí hodnotící činnosti prováděné jinde než v místě provádění Studie.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo členové Týmu Studie v rámci prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyzrazeny Zdravotnickým zařízením jakékoli třetí osobě, ani použity k jakémukoli jinému účelu, než za účelem Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení;
- (b) Zdravotnické zařízení může prokázat, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- (d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

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. This Section 4 does not limit the Institution's rights or obligations under Section 6 Publication.

Upon termination of the Study any Confidential Information of Sponsor in custody of the Institution, except as required for archiving purposes under ICH GCP and applicable laws and regulations, shall be promptly and entirely delivered to the Sponsor also through PRA. In case of Confidential Information which is in electronic form, such Confidential Information shall be expunged from Principal Investigator's systems and from any other electronic system.

As part of the proper Archiving process of Study documentation, the Institution undertakes to supply the study monitor with appropriate paper boxes prior to archiving, in which documents will be stored, in accordance with the applicable laws and archiving regulations of the Institution. Under this Agreement, the Sponsor and/or PRA undertakes to instruct the monitor of the study and undertakes to comply with this provision, in terms of archiving and storing all Study documentation in the paper boxes supplied by the Institution, which the Monitor, in cooperation with the Institution, shall pick up at the Institution. Such archived and stored documents will be transmitted by the monitor to the Institution for storage and proper storage, in accordance with this Agreement and applicable law.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotní 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. Tento článek 4 neomezuje práva ani povinnosti Zdravotnického zařízení dle článku 6 – Zveřejňování.

Po ukončení Studie budou veškeré Zadavatelovy Důvěrné informace v držení Zdravotnického zařízení, s výjimkou informací, u nichž je dle ICH GCP a platných právních předpisů a nařízení vyžadována archivace, bezodkladně a v celém rozsahu předány Zadavateli prostřednictvím společnosti PRA. Důvěrné informace v elektronické podobě budou odstraněny ze systémů Hlavního zkoušejícího a ze všech dalších elektronických systémů.

Zdravotnické zařízení se v rámci řádného uchování klinické dokumentace zavazuje dodat monitorovi studie, a to před započítím archivace, příslušné papírové krabice, do kterých budou dokumenty uloženy v souladu s právními předpisy a archivačním řádem Zdravotnického zařízení. Zadavatel a/nebo PRA se v rámci této Smlouvy zavazuje, že monitorovi studie udělí pokyn a zaváže ho k plnění tohoto ustanovení, ve smyslu provádění archivace a ukládání veškerých klinických podkladů do Zdravotnickým zařízením připravených papírových krabic, které si za tímto účelem Monitor, ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením, vyzvedne ve Zdravotnickém zařízení. Takto archivované a uložené dokumenty budou monitorem předány Zdravotnickému zařízení k uložení a řádnému uchování, v souladu s touto smlouvou a platnými právními předpisy.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. In order to avoid any doubt, the parties declare that they are aware of the effects of the current General Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (hereinafter "the Regulation") and that all activities and processes that occur to process personal data (or sensitive data), in connection with performance under this Agreement, are conducted in accordance with that Regulation.

* The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP) and to this extent is the controller of this data.

* 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 Institution 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 advising them of 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 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 Study.

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. K vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že jsou jim známy účinky platného Obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (dále jen „Nařízení“) a že veškeré činnosti a procesy, při nichž dochází ke zpracování osobních údajů (případně citlivých údajů), v souvislosti s plněním dle této Smlouvy, jsou prováděny v souladu s uvedeným Nařízením.

* Vlastníkem zdrojových údajů (dle definice směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe, ICH GCP) je zdravotnické zařízení, které je za ně odpovědné a v tomto rozsahu je správcem těchto údajů.

* 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 zdravotnické zařízení a tým provádějící studii budou zpracovatelem údajů v rámci provádění studie na pracovišti a budou jednat v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem nebo PRA, přičemž PRA vystupuje jako zpracovatel údajů týkajících se řízení klinického hodnocení a povinností v oblasti monitorování.

PRA poskytne členům týmu provádějícího studii formulář osobních údajů a informuje je o shromažďování, použití, zpracování, uchování a předávání jejich osobních údajů do jiných zemí, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou při předávání tohoto formuláře členům týmu provádějícího studii přiměřenou pomoc. Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud má navržený člen týmu provádějícího studii námitky proti zpracování jeho osobních údajů, pak se

nebude na studii podílet.

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

Zdravotnické zařízení a zkoušející dají zadavateli a/nebo PRA k dispozici všechny informace, které jsou potřebné k prokázání a ověření dodržování jejich povinností.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents 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 its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí 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.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Institution shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Institution shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Institution shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Zdravotnickém zařízení nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Zdravotnické zařízení má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, s výhradou následných požadavků oznámení. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech

At Sponsor's request the Institution shall remove any Confidential Information [or any Sponsor intellectual property rights (e.g. trademarks), other than Study results] prior to submitting or presenting the materials. The Institution 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.

Institution 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.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Institution hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The pre-existing inventions and

rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkum šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace [nebo jakákoliv práva k duševnímu vlastnictví Zadavatele (např. ochranné známky kromě výsledků Studie)]. Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení 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.

Zdravotnické zařízení 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 Studii 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 na zveřejnění údajů souvisejících se Studii.

7. VLASTNICTVÍ.

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

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie

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, incorporate, or arise from the use of the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, incorporate, or arise from the use of any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions") and Sponsor has the right to use the Sponsor Inventions for all purposes (patent applications, regulatory filing, etc.) without any fee, liability or further obligation to Institution. The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol, the relevant Applicable Laws and this Agreement. The

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, zahrnují nebo vzniknou použitím Hodnoceného léku; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají, zahrnují nebo vzniknou použitím Důvěrných informací, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“) a Zadavatel je oprávněn využívat Vynálezy Zadavatele ke všem účelům (patentové přihlášky, podání regulačním úřadům atd.), a to bezplatně a aniž by tím vůči Zdravotnickému zařízení vznikal jakýkoliv závazek či další povinnost. Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení a které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem, příslušnými platnými právními předpisy a touto

Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

- (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"). 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 Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Institution, 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 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, in the extent that it has not been utilized until reaching the end 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,

Smlouvou. Zdravotní zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- (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. 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 ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení vybavení, bude 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. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci), v rozsahu, v jakém nebylo využito do doby ukončení Studie. Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo

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, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

10. TERM; TERMINATION.

This Agreement shall be effective on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multi-centric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall be published in the Register of Contracts, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of xxxxx. Copies of all obtained approvals from all committees will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

- (a) If, during the Study, it becomes apparent that the Institution will not be able to complete the Study on schedule, the Institution will notify the Sponsor and PRA immediately by written means, as it may be necessary to make alternative arrangements and actions. If the Study should continue beyond the term indicated in the Protocol, this Agreement is deemed to be tacitly renewed until the effective date of completion of the Study
- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or by any party (i) immediately upon written notice for health or safety reasons; or (ii) upon thirty (30) days written notice, for material breach by either party if such breach

údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. 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.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

Tato Smlouva vstoupí v účinnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a bude uveřejněna v Registru smluv, a platí až do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxxxx. Kopie veškerých schvalovacích dokumentů od všech komisí uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

- (a) Vyjde-li v průběhu Studie najevo, že Zdravotnické zařízení není schopno dokončit Studii dle harmonogramu, Zdravotnické zařízení ihned písemně informuje Zadavatele a společnost PRA, jelikož může být nutné učinit alternativní kroky a opatření. V případě pokračování studie i po datu uvedeném v Protokolu bude tato Smlouva považována za automaticky prodlouženou do data dokončení Studie.
- (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů; nebo kteroukoli Smluvní stranou (i) s okamžitou platností z důvodu ochrany zdraví nebo bezpečnosti; nebo (ii) písemným oznámením s výpovědní lhůtou

remains uncured after expiration of the 30 days written notice by the non-breaching party

(c) Upon the effective 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 effective 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.

(d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

(e) 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

třiceti (30) dnů v případě závažného porušení Smlouvy, pokud toto porušení zůstane nevyřízeno po uplynutí třiceti (30) denního písemného oznámení neporušující Stranou..

(c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do Data účinnosti 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.

(d) Pokud byla Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.

(e) 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.

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

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA. The Parties acknowledge that the Institution is required to provide the relevant insurance company of Institution with basic information related to the nature and manner of conducting the Study to activate its clinical trial insurance activities. The Sponsor undertakes to grant the Institution consent to hand over only to the necessary extent. The above mentioned information to the relevant insurance company. The Institution undertakes to hand over to the insurance company only the information agreed by the Sponsor, and only to the necessary extent.

Subject to stricter local Laws, Sponsor will pay for and reimburse:

- (a) The reasonable cost of medical treatment of an illness or injury:
 - (i) To the extent such cost is not covered by subject's insurance or other third-party or governmental coverage;
 - (ii) Where such illness or injury results from administration of the Study drug in accordance with the Protocol; and/or

3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost PRA zařídí, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním, a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo nebude snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem. Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinna předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejména s povahou a způsobem provádění Studie. Zadavatel se zavazuje udělit Zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.

V souladu s přísnějšími z místních právních předpisů Zadavatel provede úhradu a poskytne náhradu za:

- (a) přiměřené náklady na lékařské ošetření v případě nemoci či zranění;
 - (i) v případech, kdy úhrada takových nákladů není zajištěna v rámci pojištění subjektu nebo jiného krytí poskytovaného třetí stranou nebo státem;
 - (ii) jestliže je taková nemoc nebo zranění důsledkem podání Hodnoceného léku v souladu s protokolem a/nebo

This payment or reimbursement does not apply to the extent such injury is attributable to

- (a) Study subject's failure to follow directions;
- (b) The progression of subject's underlying condition;
- (c) Institution's negligence, willful act / omission or
- (c) Institution's failure to follow terms of Agreement/Protocol; or
- (e) Standard of care medical treatment (inclusive of drugs and procedures) for a Study subject's underlying condition.

12. LIABILITY.

The Institution 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 Institution, Investigator or any Study Team members.

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.

Institution agrees not to make any promises or any other statements on behalf of Sponsor to Study subjects (in the informed consent forms or otherwise) without Sponsor's prior written consent.

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from

Tato úhrada či náhrada se nevztahuje na případy, kdy lze takové zranění přičítat

- (a) Nedodržení pokynů subjektem Studie;
- (b) Postupu základního onemocnění subjektu;
- (c) Nedbalosti, úmyslnému jednání / opomenutí nebo chybě na straně Zdravotnického zařízení;
- (d) Nedodržení podmínek Smlouvy/Protokolu Zdravotnickým zařízením nebo
- (e) Standardnímu lékařskému ošetření (včetně léků a postupů) z důvodu základního onemocnění subjektu Studie.

12. ODPOVĚDNOST

Zdravotnické zařízení je a bude odpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo členů Týmu Studie.

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.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu neučiní jeho jménem žádné přísliby ani jakákoliv jiná prohlášení vůči subjektům Studie (v rámci informovaného souhlasu či jiným způsobem).

14. POTVRZENÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným

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 and the Sponsor immediately.

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.

- (b) The Institution warrants and guarantees 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 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

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 a Zadavatel o tom budou bezodkladně informovat PRA.

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.

- (b) Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytlo ani neposkytne, nenabídlo ani nenabídne (přímo ani nepřímo) 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 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

receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

- (c) Institution 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.

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.

PRA may assign this Agreement to Sponsor, in whole or in part, without the prior written consent of Institution. PRA agrees to provide written notice to Site in the event of any assignment or delegation of its rights or obligations under this Agreement

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:

dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činností spojené s touto Smlouvou.

- (c) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že je Zadavatel vázán Zákonem o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) a britským Protikorupčním zákonem (Bribery Act), a nezavdává Zadavateli příčinu k porušení jeho povinností dle těchto právních předpisů.

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.

Společnost PRA může tuto Smlouvu, ať již v celém rozsahu či částečně, postoupit Zadavateli bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení. PRA se zavazuje, že o jakémkoli postoupení nebo přenesení svých práv nebo povinností podle této Smlouvy, bude Zdravotnické zařízení písemně vyrozuměno.

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:

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 Institution:

Revmatologický ústav
Na Slupi 450/4
128 00 Praha 2 – Nové Město
Czech Republic
Attention: [Xx xX]

If to the Sponsor:

For scientific matters:

Name: [Xx xX], Medical
Director
Address: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp,
Parc de l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420
Braine-l'Alleud, Belgium
Tel.: xxxxxxxxxxxx
Mail: xxxxxxxxxxxx

For legal matters:

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

For financial matters: please contact the responsible Site Manager (contact details to be obtained from Principal Investigator).

With a copy to:

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 Zdravotnické zařízení:

Revmatologický ústav
Na Slupi 450/4
128 00 Praha 2 – Nové Město
Česká republika
K rukám: [Xx xX]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

V odborných záležitostech:

Jméno: [Xx xX], ředitel medicínského odboru
Address: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp,
Parc de l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420 Braine-l'Alleud, Belgie
Tel.: xxxxxxxxxxxx
E-mail: xxxxxxxxxxxx

V právních záležitostech:

Jméno: [Xx xX]
Address: Bristol-Myers Squibb Int'l Corp,
Parc de l'Alliance, avenue de Finlande 4, 1420 Braine-l'Alleud, Belgie
Tel.: xxxxxxxxxxxx
E-mail: xxxxxxxxxxxx

Ve finančních záležitostech prosím kontaktujte odpovědného vedoucího Řešitelského centra (kontaktní údaje budou poskytnuty Hlavním zkoušejícím).

V kopii pro:

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

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

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.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- (a) The Institution 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 Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site 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.

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

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, Institution 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.

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.

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) Pokud je Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.

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

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 se některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevykonatelnými, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě

tímto nebudou dotčeny nebo narušeny.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS; REGISTER OF CONTRACTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

The Sponsor and also PRA declare that they are aware of the fact that the Institution as a compulsory subject in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, to disclosure of these contracts and agreements in the Register of Contracts (Act on the Registry of contracts) is obliged to publish in the Registry of Contracts administered by the Ministry of the Interior of the Czech Republic, this Agreement including its annexes and any amendments, to fulfil the conditions for publication under the Act on the Registry of contracts and agrees with publication of this Agreement. The Institution is committed to publish this Agreement within 30 days from its conclusion in the Register of Contracts. Version of the Agreement to be made public shall be provided by Sponsor or its designee to Institution, in readable electronic format by sending it to an email address xxxxxxxxxxxx, where such information in the Agreement may be redacted that the Sponsor considers as important information in terms of the statutory definition of a trade secret (§ 504 of the

20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ; REGISTR SMLUV.

Tato Smlouva, včetně příložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

Zadavatel i PRA prohlašují, že si jsou vědomi skutečnosti, že Zdravotnické zařízení jako povinný subjekt dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je povinno uveřejnit v Registru smluv, jehož správcem je Ministerstvo vnitra České republiky, tuto Smlouvu včetně jejích příloh a všech případných dodatků, za splnění podmínek k uveřejnění dle zákona o registru smluv, a s uveřejněním této Smlouvy, souhlasí. Zdravotnické zařízení se zavazuje tuto Smlouvu uveřejnit ve lhůtě do 30 dnů od jejího uzavření v Registru smluv. Verze Smlouvy k uveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta Zadavatelem nebo jeho zástupcem, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu xxxxxxxxxxxx, kdy mohou být v této verzi Smlouvy redigovány takové informace, které Zadavatel považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může

Act no. 89/2012 Coll., Civil Code), as common access to such information can have a significant impact on economic results and market position of the Sponsor, i.e. not to be disclosed are annexes containing information about the remuneration, Investigator Brochure, Insurance agreement for coverage of Study and Protocol.

The Institution commits within the procedure of publication of this Contract under Act No. 340/2015 Coll. send a confirmation of publication of the Contract to the e-mail address of PRA: xxxxxxxxxxxx.

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, specifically Confidentiality section.

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**

mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení zadavatele, tzn. nebudou uveřejněny zejména přílohy obsahující informace o odměně, brožura pro Zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění Studie a Protokol.

Zdravotnické zařízení se zavazuje v rámci postupu uveřejnění této Smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb. zaslat potvrzení o uveřejnění Smlouvy na e-mailovou adresu PRA: xxxxxxxxxxxx.

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, obzvláště její část týkající se důvěrnosti údajů, která ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

22. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

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

Veškeré spory 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: xxxxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxxxx

Date / Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [Xx xX]

Title/Funkce: [Xx xX]

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ZDRAVOTNICKÉMU
ZAŘÍZENÍ

xxxxxx

xxxxxx

xxxxxx