

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**Fakultní nemocnice Brno**, located at Jihlavská 340/20, Post Code (PSC): 625 00, Brno - Bohunice, Czech Republic, Company ID number (IČ): 65269705, TAX ID number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, Director (the “Institution”), 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 XXX authorized by the executive on power of attorney acting as an independent contractor for **Molecular Partners AG**, located at Wagistrasse 14, 8952 Schlieren, Switzerland (the “Sponsor”); and

**XXX.**, born on XXX an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at XXX of the Institution, having his/her residential address at XXX who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

Parties agree that PRA and Investigator (or other Study team members, if applicable) execute separate Clinical trial agreement, that contains rights and obligations that Investigator has and are beyond responsibility of Institution. Such agreement also contains separate budget for Investigator (or other Study team members).

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá platnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), kterou uzavírají:

**Fakultní nemocnicí Brno** se sídlem Jihlavská 340/20, PSC: 625 00, Brno - Bohunice, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

**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 XXX zmocněnou jednatelem na základě plné moci jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Molecular Partners AG**, se sídlem Wagistrasse 14, 8952 Schlieren, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“); a

**XXX** nar. XXX bytem XXX zaměstnancem XXX Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Smluvní strany souhlasí s tím, že PRA uzavře se Zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

## 1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled *“A Phase II open-label, single-arm, multicenter trial of MP0250 plus bortezomib + dexamethasone in patients with refractory and relapsed multiple myeloma”* (the “Study”), bearing protocol number **MP0250-CP201**, as may be amended from time to time by Sponsor (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) ICH Good Clinical Practice (“GCP”), (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects (the “Study Subjects”) and any data arising from the Study (iii) the Protocol and the other documents referenced in the Protocol, and (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study such as the EU Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC, (v) the requirements of the EC, and (vi) this Agreement. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express prior written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated by PRA as provided herein.
- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the

## 1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem *„Nezaslepené jednoramenné multicentrické klinické hodnocení fáze II přípravku MP0250 s kombinací bortezomibu + dexametazonu u pacientů s refrakterním a relabujícím mnohočetným myelomem“* (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **MP0250-CP201** ve znění případných změn, provedených Zadavatelem (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (ICH-GCP), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie (dále jen „Subjekty studie“) a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem a souvisejícími dokumenty na který protokol přímo odkazuje a iv) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Klinických Studií, jako například nařízení EU 201/20/EC a 2005/28/EC, v) požadavky Etické komise a vi) ustanoveními této Smlouvy. Zdravotnické zařízení, není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného předchozího písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může PRA od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zkoušející



terms of this Agreement. The Investigator shall conduct the Study in a professional manner using all due skill, care and diligence. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution 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 personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

- (c) The Institution shall notify PRA if the Investigator ceases to be associated with the Institution or is otherwise unavailable to continue as Investigator, which shall entitle the PRA to terminate this Agreement immediately pursuant to Clause 10 (b).
- (d) If the Institution desires any Study Team member or agents which are not employees of the Institution, or sub-contractors to perform all or part of the work or obligations under this Agreement, Institution shall inform PRA in a timely manner and shall only commission those Study Team member and/or sub-contractors with the prior written approval of Sponsor. Upon receipt of Sponsor’s

bude provádět Studii za každých okolností se vši odborností a profesionalitou za použití všech svých znalostí a schopností. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

- (c) Zdravotnické zařízení bude informovat PRA pokud Zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo nebude z jiných důvodů schopen působit jako Zkoušející, takováto skutečnost opravňuje PRA k ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovení 10 (b).
- (d) Pokud si Zdravotnické zařízení přeje částečně nebo v plné míře zapojit člena Studijního týmu nebo jinou osobu, která není zaměstnancem nebo sub-dodavatelem Zdravotnického zařízení, vyrozumí Zdravotnické zařízení o tomto faktu v přiměřené době PRA, do Studie mohou být zapojeni jen takoví Členové týmu a/nebo sub-dodavatelé, kteří byli předem písemně schváleni Zadavatelem. Na



consent, before allowing any such Study Team member and/or agents and/or sub-contractors to begin performing such tasks, Institution shall enter into a written agreement with such Study Team member and/or sub-contractors that obligates such Study Team member and/or sub-contractors to be bound by the terms and conditions of this Agreement in the same manner as such terms and conditions apply to Institution.

- (e) The Institution shall use best efforts in performing the Study and completing the Study in accordance with the planned enrolment schedule as set out in the Protocol.
- (f) The Study shall commence only after the necessary approval by (i) the competent regulatory authority having authority to regulate the conduct of the Study ("Regulatory Authority") and (ii) the EC have been obtained. PRA shall be responsible for obtaining such approvals. PRA shall inform the Institution in writing that all competent Regulatory Authority and EC have given their authorization. The Institution represent to have obtained all necessary internal approvals required for the conduct of the Study at the Institution.

## 2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. No other moneys shall be payable by the Sponsor or PRA to the Institution in connection with the Study unless agreed in the Budget. Payments due hereunder are pass-through payments

základě obdrženého souhlasu Zadavatele, ale před tím než bude takovýto člen Studijního týmu a/nebo sub-dodavatel zapojen do studijních aktivit, uzavře Zdravotnické zařízení s tímto členem Studijního týmu a/nebo sub-dodavatelem písemnou smlouvu, která zajistí, že tento člen studijního týmu nebo sub-dodavatel bude vázán podmínkami a povinnostmi vyplývajícími z této Smlouvy ve stejné míře jako jimi je vázáno Zdravotnické zařízení.

- e) Zdravotnické zařízení bude při provádění Studie využívat své nejlepší vlastnosti a schopnosti a bude řádně provádět Studii v souladu s plánovaným náborem tak jak je stanoven v Protokolu.
- f) Studie bude zahájena až poté co bude udělen potřebný souhlas nebo kladné stanovisko od (i) příslušného regulatorního úřadu, který má v kompetenci provádění klinických studií (dále jen „Regulatorní úřad“) a (ii) příslušné Etické komise. PRA bude zodpovědná za získání všech výše zmíněných souhlasů. PRA bude písemně informovat Zdravotnické zařízení, jakmile obdrží souhlas od Regulatorního úřadu a od Etických komisí. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že byly uděleny všechny interní schválení nutné pro provedení Studie ve zdravotnickém zařízení.

## 2. ÚHRADA.

- a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Sponzor ani PRA neuhradí Zdravotnickému zařízení v rámci této



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, in order to maintain timelines for payments of the invoices. Any assistance of the Investigator or the Institution necessary for monitoring, audits and inspections in connection with the Study shall be included in the payments due under the Budget.

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

Studie žádné jiné platby kromě těch, které jsou uvedeny v Rozpočtu. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacený poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas a byla dodržena splatnost faktur. Jakákoliv asistence prováděná Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením v rámci monitorovacích návštěv, auditů nebo inspekci prováděných v souvislosti se Studií je zahrnuta v platbách uvedených v Rozpočtu.

- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- d) Zdravotnické zařízení na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíše formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby



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

(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **MP0250** (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.

(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. If a Study Subject is discontinued for reasons stipulated in the Protocol, the Institution shall be paid a prorated compensation for the work completed. 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. Unless agreed in writing by PRA and Sponsor, PRA shall make no payment for

neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **MP0250** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Pokud účast vyhodnotitelného subjektu bude ukončena z důvodů uvedených v Protokolu, Zdravotnickému zařízení bude uhrazena poměrná kompenzace za provedené úkony. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním 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. PRA

subjects whom the Institution or the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol.

neprovede žádnou platbu za vyhodnotitelný subjekt, který byl Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením zařazen do Studie v rozporu s Protokolem, pokud nebude takovéto zařazení písemně schváleno PRA a Zadavatelem.

(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

(h) The estimated total remuneration for performance of the services under this Agreement, for the maximum number of Study subjects that shall complete all visits in accordance with the Protocol, shall be 679,763 CZK.

h) Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této Smlouvy za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, bude činit 679,763 Kč.

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

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

### **3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.**

a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit postupy a vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se

applicable laws and regulations or later if required by Sponsor. In the latter case, Sponsor will notify the Institution in writing when the Study related records are no longer needed. In any event, the Site shall require prior written approval from Sponsor before destroying any Study records.

- (b) The Site will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review of the data inserted into the CRFs or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA or Sponsor's representative(s) must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution will comply with Investigator obligations under ICH GCP E6 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors, Sponsor, and Regulatory Authority(ies) are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution shall ensure certified paper

Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy nebo později pokud to tak bude požadováno Zadavatelem. V takovém případě Zadavatel písemně uvědomí Zdravotnické zařízení, kdy již nebude nutné příslušné záznamy uchovávat. V každém z uvedených případů musí Řešitelské centrum získat od Zadavatele písemný souhlas se zničením jakýchkoliv studijních záznamů.

- b) Řešitelské centrum zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od revize dat vložených do CRF Zkoušejícím nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA nebo představitel Zadavatele použít počítačové systémy Zdravotnického centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP E6 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorům Studie, Zadavateli a Regulatorním úřadům poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů



copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of or in connection with such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Site will use reasonable efforts to procure that PRA and/or the Sponsor have representative(s) present during any such inspection.
- (d) The Institution shall inform PRA and the Sponsor of any alleged misconduct, fraud or breach of this Agreement, the Protocol or GCP which is likely to affect the safety and rights of the Study Subjects or the accuracy, completeness and reliability of the data generated in the Study. If PRA or the Sponsor becomes aware of such alleged misconduct or breach, the Institution shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor.

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 zajistí ověřené tištěné 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.

- c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží jako výsledek anebo v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Řešitelské centrum vynaloží přiměřené úsilí, aby PRA a/nebo zástupci Zadavatele byli přítomni při takovéto inspekci.
- d) Zdravotnické zařízení bude informovat PRA a Zadavatele o jakémkoliv i údajném pochybení, podvodu nebo porušení této Smlouvy, Protokolu nebo GCP, které může ovlivnit bezpečí nebo práva Hodnotitelných subjektů nebo přesnost, kompletnost či spolehlivost dat získaných v rámci Studie. Pokud se PRA nebo Zadavatel dozví o takovémto pochybení nebo porušení, Zdravotnické zařízení poskytne přiměřenou pomoc a asistenci, jakémukoliv vyšetřování, které provede Zadavatel nebo bude provedeno jeho jménem.

#### 4. CONFIDENTIALITY.

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

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

Permitted Disclosures. The Site’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site 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 Site’s rights or obligations under Section 6 Publication.

#### 4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

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

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;
- d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

Upon termination or expiration of the Agreement, or upon written request of PRA, Institution shall promptly return or destroy all documents, notes and other tangible materials representing Confidential Information and all copies thereof; provided, however, that Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of facilitating compliance with the surviving provisions of this Agreement and provided that local legislation does not request otherwise .

Na základě ukončení nebo řádného ukončení této Smlouvy či na základě písemného požadavku PRA, Zdravotnické zařízení vrátí nebo zničí veškeré dokumenty, poznámky nebo jiné hmotné záznamy obsahující Důvěrné informace a všechny jejich kopie; a však Zdravotnické zařízení je oprávněno ponechat si jednu archivní kopii dokumentů obsahujících Důvěrné informace výlučně pro účely dodržení přesahujících ustanovení této Smlouvy a za předpokladu, že právní předpisy toto neupravují jinak.

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

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

- The Institution owns and shall be responsible for source data (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 Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution 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 notice 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

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

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

- Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- Pokud je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

PRA poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi.

agrees to provide reasonable assistance to give this notice 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.

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

## **6. PUBLICATION.**

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within six (6) or twelve (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 consent 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.

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

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení poskytnou Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

## **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 šesti (6) nebo dvanácti (12) měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací

copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) or inaccurate data prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to six (6) months to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

The Institution won't register either the Study trial, or the results, on any publicly accessible clinical trial registry unless mandatorily requested otherwise by local legislation. In the latter case, Institution shall inform Sponsor writing no later than fifteen (15) days prior to such registration.

PRA agrees with the publication of this Agreement and its requirements by Institution to fulfil the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, no later than on the date of signing of this Agreement, the Institution will publish the Agreement version specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by the PRA, without unnecessary delay but no later than five (5) days after the date of signature of this Agreement. Notwithstanding the foregoing, all financial and budget information shall be redacted prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavatel, lektorovi nebo jiné osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie) nebo nepřesná data. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších šest (6) měsíců, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech.

Zdravotnické zařízení nezaregistruje Studii nebo její výsledky do žádného veřejně přístupného registru klinických zkoušení pokud to nebude vyžadováno přímo právními předpisy. Pokud bude provedena povinná registrace je Zdravotnické zařízení povinno o tomto nejpozději patnáct (15) dnů před registrací písemně informovat Zadavatele.

PRA souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PRA, bez zbytečného prodlení a však nejpozději do pěti (5) dnů od podpisu této Smlouvy. Nehledě na předchozí ustanovení, veškeré finanční a rozpočtové informace budou redigovány před jakoukoli publikací této Smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má Zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu Zdravotnického zařízení.



## **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 assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own Study Subject's medical records.

## **8. INVENTIONS.**

"Intellectual Property Rights" in this Section shall mean all intangible, intellectual, proprietary and industrial property rights and all intangible embodiments thereof (whether registered or unregistered), including without limitation, (i) all trade-marks, trade names, database rights, slogans, domain names, URLs or logos; (ii) all copyrights, and other rights in works of authorship; (iii) all patents and patent applications, industrial designs, utility models, including all registrations, applications, renewals, extensions, continuations, continuations-in-parts, divisions or reissues thereof now or hereafter in force anywhere in the world; (iv) all Know-How and trade secrets.

Know How in this Section shall mean all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records,

## **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, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) 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 Studie.

## **8. VYNÁLEZY.**

„Právy k duševnímu vlastnictví“, jak jsou uvedena v této části, se rozumí všechna nehmotná, duševní, vlastnická nebo průmyslová práva včetně jejich nehmotných provedení (registrovaných či neregistrovaných), včetně avšak ne výlučně, (i) všechny ochranné známky, obchodní jména, práva k databázím, slogany, názvy domén, URL nebo loga, (ii) veškerá autorská práva další práva související s autorstvím, (iii) všechny patenty a patentové přihlášky, průmyslové vzory, užité vzory, včetně všech zápisů, přihlášek, obnovení, prodloužení, pokračování, částečné pokračování, jejich rozdělení nebo opětovného vydání v současné době nebo kdykoliv v platnosti této Smlouvy kdekoli na světě; (iv) veškeré Know-how a obchodní tajemství.

Know-how se pro účely této části vykládá jako všechny technické a jiné informace, které nejsou veřejně přístupné (jiné než ty které se staly veřejným na základě porušení důvěrnosti), včetně, ale nikoli výhradně, informací zahrnujících nebo vztahujících se k pojmům, objevům, údajům, návrhům, vzorcům, myšlenkám, vynálezům, metodám, modelům, postupům, návrhům experimentům a testům a také k výsledkům pokusů a zkoušek, postupů, specifikací a technik,

clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights.

The Intellectual Property Rights of Sponsor or the Institution existing at the Effective Date ("Background Intellectual Property Rights") are their separate respective property and are not affected by this Agreement. Institution hereby warrants that it shall not include any of Institution's Background Intellectual Property Rights in the deliverables of the Study. The Intellectual Property Rights that are conceived, developed, or reduced to practice by Institution or Sponsor, alone or jointly, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information; or (iv) otherwise arise from or relate to the Study or the Study Drug, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assign (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.

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

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site after the necessary approval of the Regulatory Authorities and the EC and at Sponsor's expense, the Study Drug other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used

laboratorních záznamů, klinických údajů, výrobních údajů a informací obsažených v podáních regulačním orgánům, ať už jsou či nejsou chráněny právem duševního vlastnictví nebo žádostí o tato práva.

Práva duševního vlastnictví Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení existující v den účinnosti této smlouvy („základní práva duševního vlastnictví“) zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že do výsledků Studie nebudou zahrnuta žádná ze základních práv duševního vlastnictví Zdravotnického zařízení, která vzniknou, budou vyvinuta nebo použita v praxi Zdravotnickým zařízením nebo Zadavatelem, jednotlivě nebo společně (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), která i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; ii) jsou zahrnuta nebo předvídána v Protokolu; iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“) iv) jinak vyplývající ze Studie nebo zkoušeného léku. Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele.

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

- a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, poté co budou získány nezbytné souhlasy Regulačních úřadů a Etických komisí, Hodnocený lék nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“).

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

- (b) Each party shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells ("Biological Materials"), is carried out in accordance with the Protocol, informed consent, and with all applicable laws. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use Biological Materials to conduct research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, subject to the informed consent as approved by the MoH/EC and in accordance with applicable laws.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site 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 Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and

Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- b) Každá smluvní strana zajistí, aby jakýkoli odběr, manipulace, přeprava a uchování lidských biologických materiálů, zejména krve, tělní tkáň, plazmy a jiného materiálu obsahující lidské buňky („Biologické materiály“) byl učiněn v souladu s Protokolem, Informovaným souhlasem a všemi platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí a uznává, že Zadavatel může využívat Biologické materiály k provádění výzkumu, který přesahuje nebo se liší od výzkumu uvedeného v Protokolu, v souladu s Informovaným souhlasem schváleným ze strany SÚKLu/EK a v souladu s platnými právními předpisy.
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady, uhradí PRA.
- d) Poskytne-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo

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

jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, 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. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall become valid upon date of the signature of last party and becomes effective upon the Effective Date, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution, unless terminated earlier pursuant to this Agreement, with an approximate timeframe of XXX to XXX. Copies will be filed at the Institution with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by PRA on behalf of Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons or otherwise set forth in this Agreement.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA

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

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost ke dni jejího podpisu poslední smluvní stranou a v účinnost ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv, a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení, pokud není ukončení dříve v souladu s ustanoveními této Smlouvy v rámci přibližného časového rámce v trvání od XXX do XXX. Kopie získaných schvalovacích dokumentů bude uložena u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

will pay for:

- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, 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 Site prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Site 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 Site shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses. The Institution shall promptly inform the Study Subjects and ensure appropriate therapy and follow-up with the Study Subjects.
- (f) Upon completion of the Study (whether prematurely or otherwise) the Institution shall co-operate with PRA or the Sponsor in producing a report of the Study detailing the methodology, results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
  - ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- e) Okamžitě po obdržení výpovědi Řešitelské centrum zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii. Zdravotnické zařízení neprodleně informují subjekty hodnocení a zajistí jim řádnou okamžitou i následnou léčbu.
- f) Po skončení Studie (ať již předčasně či jinak) bude Zdravotnické zařízení spolupracovat s PRA nebo Zadavatelem při vypracování zprávy o Studii, která bude detailně popisovat metodiku, výsledky a bude obsahovat a analýzu výsledků a vyvodí příslušné závěry.



## **11. INSURANCE.**

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

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains 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. Such insurance must be valid for the entire duration of the Study.

## **12. LIABILITY.**

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution or any Study Team members.

To the extent permitted by applicable law, neither the Sponsor nor PRA will be liable for any indirect, incidental, special, or consequential damages or lost profits arising out of, or related to, this Agreement, even if the Site has been advised of the possibility of such damages.

## **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.

## **11. POJIŠTĚNÍ.**

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

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 je na žádost PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast. Pojištění musí trvat po celou dobu Studie.

## **12. ODPOVĚDNOST.**

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

V rozsahu povoleném platnými právními předpisy, ani Sponzor ani PRA nenese odpovědnost za žádné nepřímé, náhodné, zvláštní nebo následné škody nebo ušlý zisk vzniklý z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou, a to ani v případě, že byla Řešitelskému centru oznámena možnost takových škod.

## **13. STATUT ZADAVATELE.**

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

**14. CERTIFICATIONS.**

- a) The Institution hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- b) No data produced by any Study Team member, including the Investigator, in any previous clinical research study have been rejected because of concerns as to their accuracy or because they were rejected by fraud.
- c) 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, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- d) The Institution warrants and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such

**14. POTVRZENÍ.**

- a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným předpisem zbaveno práva ani prohlášeno nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- b) Žádná data vytvořená jakýmkoliv členem studijního týmu, včetně Zkoušejícího, v kterékoliv přechází studii které se účastnil, nebyla odmítnuta z důvodu pochybností o jejich přesnosti nebo protože byla považována za podvodná.
- c) 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 jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.
- d) Zdravotnické zařízení prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytl ani neposkytnou, nenabídl ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídl), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo

official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

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

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

#### **16. NOTICES.**

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

jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímou) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

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

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné.

#### **16. OZNAMOVÁNÍ.**

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

## If to PRA:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7  
Czech Republic  
Attention: XXX

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:

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Czech Republic  
Attention: Director of the Institution

## If to the Sponsor:

Wagistrasse 14  
8952 Schlieren  
Switzerland  
Attention: Chief Medical Officer with copy to  
General Counsel

**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 as part of this disclosure.

## Pokud jsou určeny pro PRA:

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

C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
Spojené Království  
K rukám: Director of Global Contracts  
(Globální ředitel pro smluvní oddělení).

## Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Brno  
Jihlavská 20  
625 00 Brno  
Česká republika  
K rukám: Ředitele Zdravotnického zařízení

## Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Wagistrasse 14  
8952 Schlieren  
Švýcarsko  
K rukám: Chief Medical Officer s kopii General  
Counsel

**17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií 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.

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

- 18.1. 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.
- 18.2. Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study 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.

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

- 18.1 Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu 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.
- 18.2 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 některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.



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

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto will be executed in three identical copies. Each party will each receive one copy of this Agreement. The priority language of this Agreement will be Czech, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties in the event of a discrepancy

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

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

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

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky se vyhotovuje ve třech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk, za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí k určení skutečného záměru Smluvních stran.

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

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

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

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

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

***SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING  
PAGE.***

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

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s právním řádem České republiky.
- 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 authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date. /

**A 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/Podepsala: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: XXX

Title / Funkce: XXX

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

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

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

Name/Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/Funkce: Director / Ředitel

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

**INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ**

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

Name/Jméno: XXX

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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