

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of publishing in Register of Contract (the “Effective Date”), by and between:

Fakultní nemocnice v Motole, located at V Úvalu 84, Post code (PSČ): 150 06, Praha 5, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064203, DIČ (VAT number): CZ00064203, represented by [REDACTED] (the “Medical Services Provider” or „Provider”) 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 [REDACTED] (“PRA”), an affiliate of Pharmaceutical Research Associates Group B.V., located at Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, The Netherlands (“PRA NL”), acting as an independent contractor for SK Life Science, Inc. located at 461 From Road (5th floor), Paramus, NJ 07652, USA (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA NL in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic.

[REDACTED], an employee of the Medical Service Provider, Neurology clinic 2. LF UK and FN Motol, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Medical Service Provider and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

PRA shall conclude with [REDACTED] a separate agreement that sets out their mutual rights and obligations, including the doctor's remuneration.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a je uzavřená mezi:

Fakultní nemocnicí v Motole, se sídlem V Úvalu 84, PSČ: 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“) 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, zastoupenou [REDACTED] (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates Group B.V., se sídlem Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, Nizozemí (dále jen „PRA NL“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti SK Life Science, Inc. se sídlem 461 From Road (5th floor), Paramus, NJ 07652, USA (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA NL týkající se provádění klinického hodnocení v České republice.

[REDACTED], zaměstnankyní Poskytovatele na Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol, která bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

PRA uzavře s [REDACTED] samostatnou smlouvu, která stanoví jejich vzájemná práva a



povinnosti, včetně odměny lékařky.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Provider will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled “**A Multicenter Open-label Extension Study to Evaluate the Long-term Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures**” (the “Study”), with an estimated number of enrolled subjects 1-2, bearing protocol number **YKP3089C033**, 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) any other sponsor requirements, and (v) all applicable laws, rules and regulations including local laws (in particular according to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on the processing of protection personal data, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, Regulations, Instructions), rules and regulations, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Provider 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 Provider shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Poskytovatel umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Multicentrická, otevřená, prodloužená studie ke zhodnocení dlouhodobé bezpečnosti podpůrné léčby cenobamatem u subjektů s primárně generalizovanými tonicko-klonickými křečemi**“, s odhadovaným počtem zařazených subjektů hodnocení 1 - 2 (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **YKP3089C033**, 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) jakýmkoli dalšími požadavky Zadavatele a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi mimo jiné včetně místních zákonů (zejména pak podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů), předpisů a směrnic upravujících provádění Studie. Poskytovatel není oprávněn pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Poskytovatel neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana tuto Smlouvu ukončit způsobem v této Smlouvě stanoveným.



- (b) Provider 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 Provider shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Provider 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. Provider agrees to promptly notify PRA in the event the Investigator or any Study Team member is in connection with the exercise of his profession 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 Provider shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Provider according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein.
- (b) The Provider as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank

- b) Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Poskytovatel je zodpovědný 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. Poskytovatel souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie v souvislosti s výkonem jeho povolání ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Poskytovatel bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

2. ÚHRADA.

- a) PRA zaplatí Poskytovateli úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem.
- b) Poskytovatel, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně



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

- (c) The Provider 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 Provider or its personnel.
- (d) The Provider shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Provider acknowledges and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Provider 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 Provider hereby agrees that neither participants in the Study nor any

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) Poskytovatel je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Poskytovateli, nebo jeho personálu.
- d) Poskytovatel na případnou žádost PRA nebo Zadavatele zajistí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že obeznámí Zkoušejícího a případné spoluzkoušející s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno dle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací), kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- e) Poskytovatel 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. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že



third party will be charged for [REDACTED] (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. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms ("CRFs") have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Provider's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Provider and has been agreed independently from any business the Provider or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) Provider acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Provider's employees that will enforce their mutual rights and obligations, including remuneration accordingly for the participation in the Study.

žádnému účastníkovi studie ani třetí straně nebude účtován [REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro účely této Studie nebude účastníkům Studie ani žádné třetí straně účtován, a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nespĺňuje 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 Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Poskytovatele za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Poskytovatele nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- h) Poskytovatel tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Poskytovatele, které budou upravovat jejich vzájemná práva a povinnosti, včetně odměňování dle účasti na Studii.



- (i) **The total amount for predicted enrolled Study subjects after the fulfilment of all conditions specified in this Agreement will be 61.415,90Czk, and in case of realization of all Study subject visits in accordance with the protocol.**
- i) **Celková částka za předpokládané zařazené subjekty Studie bude po splnění všech podmínek definovaných v této Smlouvě činit 61.415,90Kč, a to v případě uskutečnění všech návštěv subjektu Studie dle protokolu.**

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 Provider's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Provider 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. Such audit must not disrupt the Provider's routine operation.
- (b) The Provider through Investigator will enter date in CRF in a maximum of five (5) business days after subject visit has occurred. The Provider agrees that Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Provider's computer systems, it will do so in accordance with the Provider's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Provider and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study

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 Poskytovatele potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o subjektu Studie. Poskytovatel je povinen 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. Žádná kontrola nenaruší běžný chod Poskytovatele.
- b) Poskytovatel prostřednictvím Zkoušejícího zadá do CRF datum nejpozději pět (5) pracovních dnů poté, co proběhla návštěva subjektu. Poskytovatel souhlasí s tím, že 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 použít počítačové systémy zdravotního zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Poskytovatele a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Poskytovatel a Zkoušející budou

monitors are granted direct access to Study subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the 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, Provider and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Provider shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects.

postupovat v souladu s povinností zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům subjektů Studie 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 Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká subjektů Studie, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Poskytovatel a Zkoušející zajistí ověřené kopie záznamů a poskytnou je k dispozici pro kontrolu. Poskytovatel zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních subjektů Studie.

(c) The Provider will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Provider 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 Provider shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

c) Poskytovatel bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Poskytovatele 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. Poskytovatel dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii.

(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 Investigator and Provider,

(d) **Adaptivní monitorování:** Pokud je Studie navržena tak, aby odpovídala zásadám sledování založeného na rizicích (Risk Based Monitoring, RBM) nebo adaptivního monitorování (Adaptive Monitoring, AM), lze kromě monitorování v řešitelském centru nebo případně namísto monitorování v řešitelském centru významnou část Studie

if it will be possible, undertake 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 and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site'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. Adaptive monitoring must not disrupt the Provider's routine operation.

monitorovat nebo řídit na dálku. V takovém případě se Zkoušející a Poskytovatel zavazují, že bude-li to možné, tak personálu nebo zástupcům Zadavatele nebo PRA (například monitorům klinické studie, pracovníkům správy údajů nebo statistikům) umožní včas provést vzdálené hodnocení tak, aby bylo zajištěno kvalitní shromáždění údajů a bezpečnost subjektů Studie. RBM a AM monitorování může mimo jiné zahrnovat: komunikaci se členem Týmu Řešitelského centra Studie, přezkoumání procesů, postupů, záznamů a potvrzení v Řešitelském centru. Pro zabránění nejasnostem: vzdáleným hodnocením se rozumí hodnocení, které se provádí na jiném místě, než na kterém se provádí studie. Adaptivní monitorování nesmí ohrozit běžný chod Poskytovatele.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Provider 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 Provider 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 Provider, part of the public knowledge;
- (b) the Provider can demonstrate was already lawfully in the Provider's possession on the date of disclosure to the Provider and not subject to prior confidentiality obligations;

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 Poskytovatel, nebo členové Týmu Studie v rámci prací vykonávaných v souladu se Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“) jsou vlastnictvím Zadavatele a nebudou vyzrazeny Poskytovatelem 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 Poskytovatele;
- b) Poskytovatel může prokázat, že k datu jejich sdělení Poskytovateli již byly legálně Poskytovateli známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;



- (c) is acquired by the Provider from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Provider independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.
- c) je Poskytovatel získal od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- d) je Poskytovatel vytvořil nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Provider's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Provider is required by law to disclose Confidential Information, provided the Provider 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.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Poskytovatele v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Poskytovatel zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Poskytovatel o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

1. Processing of personal data of the parties or their representatives:
 - 1.1. The parties may, within the framework of their activities, process data on their employees (and, potentially, other persons) who take part in transactions carried out on the basis of this Agreement (henceforth "Data subject"). These data may, in compliance with the valid legal regulations, in particular Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (henceforth the "Directive") on personal data (henceforth the "Data"). For the avoidance of doubt, it is determined that the Data are also confidential information under this Agreement.
 - 1.2. The parties represent that the execution of this Agreement establishes the authorization of each party to process Data made mutually

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
 - 1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
 - 1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně



- available in the necessary scope, and to do so for the purpose of cooperation and mutual performance rendered under this Agreement.
- 1.3. Each party is also required to ensure that rights of Data subjects, in particular the right to the preservation of human dignity, are not infringed upon and is required to protect Data subjects from unauthorized intrusion into their private and family life. This party may in no way use or make such Data available to any third party, unless otherwise agreed herein.
- 1.4. Each party is further required technically and administratively to ensure protection of the Data and to take measures preventing unauthorized access to these data, preventing their alteration, destruction or loss, their unauthorized transmission, unauthorized processing or any other misuse thereof.
- 1.5. The parties further undertake to protect the Data from unauthorized access by preventing unauthorized persons from accessing their premises in which Data of the other party are stored, and by password-protecting the computers on which the Data are stored or otherwise processed.
- 1.6. Each party undertakes immediately to inform the other party of any suspected breach of Data security.
2. Arrangements on the processing of personal data of Study subjects, where applicable:
- 2.1. The Sponsor commissioned the Provider to process personal data of study Subjects necessary for the performance of this Agreement in accordance with the subject matter and purpose of this Agreement, which is
- nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
- 1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
- 1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření na porušení zabezpečení Údajů.
2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů Studie, je-li aplikovatelné:
- 2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů Studie nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů

- execution of the Study in the extent of the data required by the case report forms of the Study subjects in written or electronic form (henceforth the “CRFs”) or the Protocol, primarily comprising data on the health of the Study subjects (henceforth the “Personal data”).
- 2.2. In accordance with Protocol requirements, personal data are obtained from source documentation (e.g. medical documentation of Study subjects, medical reports from examinations) and/or directly from Study subjects (e.g. based on interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other members of the study staff and are input by these persons in pseudonymized form in CRFs made available to the Study Sponsor, to further process these data by classifying, evaluating and storing them. Personal data are also processed by authorized persons of the Sponsor coming to the Provider’s site to verify compliance between the records in the CRFs and the source documentation in the presence and with the cooperation of the Investigator and/or other members of the study staff.
- 2.3. The Provider undertakes to process Personal data for the necessary period required to execute the purpose of this Agreement, but at most for as long as it is required to keep these data in order to comply with its legal obligations (unless another purpose and legal basis for their further retention is given); after completion of the Study, the Provider is obliged to handle the personal data in compliance with its obligations pursuant to this Agreement.
- 2.4. The Provider is obliged to process the Personal data in compliance with the instructions set out in this Agreement. During processing, the Provider is also required to ensure the processed Personal data are protected pursuant to the Regulation, mainly:
- požadovaném záznamovými listy subjektů Studie v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů Studie dále jen „Osobní údaje“).
- 2.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů Studie, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů Studie (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných Zadavateli Studie, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.
- 2.3. Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Osobními údaji nakládat v souladu se svými závazky podle této Smlouvy.
- 2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:



- a) is authorized, in the course of performing the subject matter of this Agreement, to process Personal data only to the extent necessary for due performance of the subject matter of this Agreement, which includes processing in compliance with the Protocol and any other Sponsor instructions;
- b) is not authorized to entrust even a part of the processing of Personal data in the course of performing the subject matter of this Agreement to another person without the prior written consent of the Sponsor. If the processing of Personal data is entrusted to another person, the Provider is responsible for this person ensuring the Personal data are protected to the same extent as the Provider is obliged under this Agreement;
- c) to impose duty of confidentiality on all persons involved in the processing of personal data;
- d) technically and administratively to ensure protection of the Personal data and to adopt measures preventing unauthorized access to these Personal data, preventing their alteration, destruction or loss, their unauthorized transmission, unauthorized processing or any other misuse thereof. These measures shall include, in particular, setting up mechanisms of control for entry to premises where the Personal data are processed, control of physical access and access rights to the Personal data, separate processing, control of disclosure of the Personal data, and control of systems accessibility (including restoring system access);
- e) The Provider undertakes upon the written request of the Sponsor to take appropriate specific measures for the purpose of the technical and administrative security of the Personal data in the shortest possible time-frame, in particular what will be necessary to meet the requirements of the valid
- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu s Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;
- b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěřeni zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
- c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
- d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
- e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů

- legislation on the protection of personal data and/or to avoid unauthorized or accidental access to Personal data;
- f) to provide the Sponsor with the cooperation required to meet the obligations of the Sponsor to Study subjects in the exercising of their rights pursuant to Chapter III of the Regulation and to ensure protection of the Personal data pursuant to Art. 32 to 36 of the Regulation;
- g) to provide the Sponsor with all information required to substantiate the performance of obligations under this article, in particular (through not exclusively) to answer any related queries of the Sponsor and/or to submit documentation proving adoption of and adherence to at least a minimum standard of technical and security measures in the meaning of letter d) hereabove;
- h) to enable the performance of audits and inspections of the performance of obligations under this article by the Sponsor or a person authorized by the Sponsor and to provide the necessary cooperation;
- i) to adhere to other obligations and requirements stipulated for processors by the Regulation in connection with the processing and protection of the Personal data;
- j) if in the opinion of the Provider, a certain Sponsor instruction violates the Regulation or another generally binding regulation pertaining to the protection of personal data, the Provider is obliged to inform the Sponsor of this fact without delay.
3. Following completion of this Study under this Agreement, if the Sponsor becomes aware of relevant findings from the Study Data that would directly affect the safety of the former Study subjects, the Sponsor shall promptly (or in a timely manner appropriate to the level of risk)
- a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
- f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům Studie při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
- g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
- i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
- j) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.
3. Po dokončení této Studie podle této Smlouvy, pokud se Zadavatel dozví o relevantních zjištěních z Údajů Studie, které by přímo ovlivnily bezpečnost bývalých subjektů Studie, Zadavatel bude neprodleně (nebo v čase odpovídajícímu úrovni rizika) informovat



notify the Provider of such relevant finding so that the Institution may communicate such findings to the former Study subjects. The Sponsor shall determine the relevance of the findings and the Provider shall inform former Study subject as appropriate. The Sponsor's reporting obligation shall continue for two years following completion of the Study conducted under this Agreement or until the occurrence of the data lock.

6. PUBLICATION.

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 Provider. Provider 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 Provider 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 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

Poskytovatele o takovém relevantním zjištění, aby Zdravotnické zařízení mohlo sdělit tato zjištění bývalým subjektům Studie. Zadavatel určí relevanci zjištění a Poskytovatel bude informovat bývalé subjekty Studie podle potřeby. Povinnost Zadavatele bude pokračovat po dobu dvou let po dokončení Studie provedené podle této Smlouvy nebo do doby, než dojde ke vzniku uzamčení dat.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

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

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru není dovoleno před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum 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 Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli

shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Provider 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. To the extent, if any, that the Provider has any rights, title and interest in the Study Data, Provider hereby assigns to Sponsor, all such rights, title and interest. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

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

jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkumu 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). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Poskytovatel 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“). V míře, pokud existuje, že Poskytovatel má nějaká práva, nárok a zájem o Údaje Studie, Poskytovatel tímto přiděluje Sponzorovi všechna tato práva, tituly a zájmy. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Poskytovatele zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocené léky; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Poskytovatel je povinen bezodkladně písemně informovat



Sponsor Invention and hereby to the extent legally permitted, 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. Provider 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 Provider shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Provider that are not Sponsor Inventions.

Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto v zákonem povoleném rozsahu převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Poskytovatel má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Poskytovatele a které nenáleží Zadavateli.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Provider, 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 Provider for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Provider 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. The Materials shall be delivered to the Provider's pharmacy (V Úvalu 84, Praha 5) after prior notice sent in reasonable time in advance. The consignment of Materials shall be marked by name of the responsible pharmacist. The responsible pharmacist shall take over delivery of the Material and check it; he / she shall acknowledge proper receipt on the handover protocol to which shall write any defects of it. Investigator shall take over the Materials from pharmacy against the request form and shall be held

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Poskytovateli Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Poskytovatel bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotní zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Materiály budou dodány do lékárny Poskytovatele (V Úvalu 84, Praha 5) po předchozím oznámení zaslaném v přiměřeném čase předem. Zásilka Materiálů bude označena jménem odpovědného lékárníka. Odpovědný lékárník zásilku Materiálu převezme a zkontroluje; bezvadné přijetí potvrdí na předávacím protokolu, případné vady na něj zapíše. Zkoušející si Materiály bude přebírat v lékárně oproti žádance a od okamžiku převzetí za něj bude odpovědný.



accountable for them from the time of its takeover on.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Provider by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Provider, such equipment shall be used only by the Provider for the performance of the Study and for the purpose of the lease of this equipment shall be concluded separate loan agreement that shall cover all the terms and conditions related to the lease.
- b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem, a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdržel Poskytovatel od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné náklady uhradí PRA.
- d) Bude-li Zadavatel poskytovat Poskytovateli vybavení, bude Poskytovatel toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a za účelem výpůjčky tohoto vybavení bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce specifikující všechny podmínky související s výpůjčkou.

10. TERM; TERMINATION.

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

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie Poskytovatelem v rámci přibližného časového rámce v trvání do [REDACTED]. Kopie uloží Zkoušející u Poskytovatele společně s dokumentací k provádění Studie.
- b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě

(30) days from delivery of written notice, or with effect from the 3rd day after delivery of written notice by any party for if such party reasonably determines that termination of the Study is necessary for health or safety reasons.

(c) PRA effective the following day after receipt of the written notice, unless the Investigator has been provably informed for example by e-mail, for any of the following reasons.:

- a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the Food and Drug Administration or any other local country administrative or regulatory body;
- b. the Study data and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study subjects;
- c. if Sponsor or PRA determines, in its sole and absolute discretion, that Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study, to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, within one (1) year after site activation, after the reasons for site low enrollment have been identified and Site has had a reasonable opportunity to implement curative actions to ensure the Site is likely to recruit a sufficient number of subjects, or
- d. Sponsor or PRA determines, in its sole and absolute discretion, that the Provider or Investigator materially breaches the terms of this Agreement and such breach is not capable of

třiceti (30) dnů ode dne doručení; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět s účinností od 3. dne po doručení na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.

(c) Písemně oznámená výpověď ze strany PRA s účinností od následujícího dne ode dne doručení Poskytovateli, ledaže Zkoušející o tomto byl prokazatelně informován například e-mailem v případě kteréhokoli z následujících důvodů:

- a. Úřad pro kontrolu potravin a léků nebo kterýkoli jiný správní nebo regulační orgán dané země odvolá oprávnění a povolení provádět Studii;
- b. Údaje Studie a výsledky testu z jakéhokoli důvodu vyžadují ukončení Studie, například kvůli bezpečnosti a prospěchu subjektů Studie;
- c. pokud Zadavatel nebo PRA výhradně na základě vlastního úsudku rozhodne, že Zkoušející pro účast ve Studii nepřijal nebo nenabral dostatečný počet subjektů, aby zvýšil pravděpodobnost, že budou splněny statistické požadavky, jež platí pro Studii, do jednoho (1) roku po otevření Řešitelského centra a poté, co byly zjištěny důvody nízkého nábory do Řešitelského centra a Řešitelské centrum mělo dostatečnou možnost zavést nápravná opatření, aby zajistilo, že může přijmout dostatečný počet subjektů, nebo
- d. pokud Zadavatel či PRA výhradně na základě vlastního úsudku rozhodne, že Poskytovatel nebo Zkoušející závažně porušili podmínky této Smlouvy a že toto



being cured.

(d) Upon the date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Provider, 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 Provider, 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 Provider prior to receipt of notice of termination.
- (e) If the Provider has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Provider shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Provider shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

11. INSURANCE.

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

The Provider warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Provider maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages

porušení nelze napravit.

d) K Datu zániku této Smlouvy provede Poskytovatel vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Poskytovateli:

- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Poskytovatel řádně vynaloží do Data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
 - ii) nezrušitelné závazky, které Poskytovateli řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- e) Pokud byla Poskytovateli uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Poskytovatel veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- f) Okamžitě po obdržení výpovědi Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. POJIŠTĚNÍ.

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

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Poskytovatel povinen udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním

caused by the Study Team or the Investigator's malpractice.

povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího.

12. LIABILITY.

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

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Provider hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Provider or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider shall notify PRA immediately.
- (b) Provider and the Investigator each certify that neither the Investigator nor any Study Site Team Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence

12. ODPOVĚDNOST

Poskytovatel je a bude odpovědný za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Poskytovatele, Zkoušejícího a nebo 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.

14. POTVRZENÍ.

- a) Poskytovatel tímto potvrzuje, že nebyl žádným právním ani jiným předpisem zbaven práva účasti na klinickém výzkumu nebo prohlášen nezpůsobilým. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovatel nebo Zkoušející i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilého, Poskytovatel o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- b) Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe potvrzují, že ani Zkoušející, ani žádný z účastníků Týmu Řešitelského centra Studie nepodléhá žádným protichůdným závazkům nebo právním překážkám ani nemá žádné finanční, smluvní nebo jiné zájmy na výsledku Studie, jež by mohly narušovat provádění Studie nebo jež by mohly ovlivnit spolehlivost a robustnost údajů získaných ve Studii. Zkoušející Zadavateli oznámí existenci jakýchkoli

of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Study Site Team Participant, and the Sponsor.

finančních ujednání nebo zájmů mezi Zkoušejícím, kterýmkoli účastníkem Týmu Řešitelského centra Studie a Zadavatelem, jakmile se o nich dozví.

- (c) The Provider 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 Provider becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Provider shall notify PRA immediately.
- (c) Poskytovatel tímto potvrzuje, že nevyužíval 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 Poskytovatel dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Poskytovatel o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- (c) The Provider warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.
- d) Poskytovatel prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytl ani neposkytne, nenabídl ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední 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, podnitit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemá a nebude (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.
- (e) The Provider represent and warrant that it:
- e) Poskytovatel prohlašuje, že:



- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">i. has the experience, capabilities, adequate subject population, and other resources, including but not limited to, sufficient personnel and equipment, to accurately, efficiently and diligently perform the Study.ii. will perform the Services hereunder in a professional and competent manner, and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner.iii. will conduct the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement. | <ul style="list-style-type: none">i. má zkušenosti, schopnosti, dostatečný počet subjektů a další zdroje, mimo jiné včetně dostatečného personálu a vybavení, aby přesně, účinně a pečlivě provedli Studii.ii. služby na základě této Smlouvy vykoná profesionálním a kvalifikovaným způsobem a pro provedení Studie na základě této Smlouvy tímto způsobem bude vždy uplatňovat postupy hloubkové kontroly a využívat potřebný personál a vybavení.iii. provede Studii v přísném souladu s Protokolem a touto Smlouvou. |
|--|--|

15. ASSIGNABILITY.

Provider 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. The Sponsor or PRA shall inform the Provider in writing in reasonable time in advance about possible assignment of this Agreement to another contract research organization (CRO).

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, unless otherwise specified further in the Agreement (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

15. POSTUPITELNOST.

Poskytovatel není oprávněn 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. Zadavatel nebo PRA bude v přiměřeném časovém předstihu písemně informovat Poskytovatele o případném postoupení této Smlouvy na jinou kontraktní výzkumnou organizaci (CRO).

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, není-li dále ve smlouvě uvedeno jinak, 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

require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

If to the Provider:
Fakultní nemocnice v Motole
sekretariát LPP náměstka
V Úvalu 84/1
150 06 Praha 5
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:
SK Life Science, Inc.
461 From Road (5th floor)
Paramus
NJ 07652
USA
Attention: [REDACTED]

článku části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
K rukám: Director of Global Contracts (Globální ředitel pro smluvní oddělení)

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:
Fakultní nemocnice v Motole
sekretariát LPP náměstka
V Úvalu 84/1
150 06 Praha 5
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
SK Life Science, Inc.
461 From Road (5th floor)
Paramus
NJ 07652
USA
K rukám: [REDACTED]

17. USE OF NAMES.

The Provider 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. Provider 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 Provider and Investigator as part of this disclosure. The provisions of the previous sentence apply vice versa for Sponsor and PRA. Notwithstanding the foregoing, Sponsor may use the name of Institution and Investigator as participating in the Study in any registration of, or subsequent posting of results from, the Study.

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Poskytovatel není oprávněn 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. Poskytovatel souhlasí 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 Poskytovatele a Zkoušejícího. Ustanovení předchozí věty platí vice versa i pro Zadavatele a PRA. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel může používat název Poskytovatele, jméno Zkoušejícího jako účastníka Studie při jakékoli registraci nebo následném

zveřejnění výsledků ze Studie.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

The Provider shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Provider shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of Study subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Studie z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny nebo tímto narušeny.

20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně 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.



an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in two (2) 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, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve dvou (2) 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 bude mít české znění přednost, za předpokladu, že bude s anglickou verzí provedena dostatečná konzultace k určení skutečného záměru smluvních stran, v souvislosti s danou nesrovnalostí.

21. REGISTER OF CONTRACTS.

Sponsor acknowledges that the Provider, as a state contributory organization, is a statutory organization within the meaning of the Act. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and the Parties agree to the publication of this contract in the Register of Contracts. The Provider will publish a revised version, which will be approved by the Parties and provided by PRA. All the confidential information, all personal data and business secrets, which, by agreement between the Parties, are: Annex A, B of this contract, Protocol and Study design, details of the insurance, the number of Study subjects and the duration of the Study. The PRA will be informed about the publication through the email address: [REDACTED].

21. REGISTR SMLUV.

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinným subjektem ve smyslu zákon ač. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších smluv a obě smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv. Poskytovatelem bude uveřejněna redigovaná verze, která bude schválena oběma smluvními stranami a poskytnuta PRA. V redigované verzi budou znečitelněny veškeré důvěrné informace, veškeré osobní údaje všech fyzických osob a obchodní tajemství, které dohodou smluvních stran tvoří: příloha A, B této smlouvy, protokol a design Studie, detaily o pojištění, počet subjektů Studie a délka trvání Studie. PRA bude o zveřejnění informováno skrze emailovou adresu: [REDACTED].

22. 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.

22. 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.

23. 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, except for the conflicts of law. Equally, in the event of a law judgment, the courts of the Czech Republic are competently and locally competent.
- (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

23. 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, vyjma kolizních norem. Stejně tak jsou v případě soudního sporu věcně a místně příslušné soudy 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 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/Podepsala: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

PROVIDER / POSKYTOVATEL

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: _____



I, the undersigned, [REDACTED] as Investigator certify that I have fully acquainted with the Agreement and the relevant documentation on the Study and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I also agree not to disclose information related to the present Study without the prior written consent of the Sponsor, keep confidential all information provided, and consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As an Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly also PRA) will collect, use, process and disclose my personal information, including name, qualifications and experience in the Study, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, respectively to provide to the Ethics Committees and government agencies and I undertake to ensure that consent from the Sub-Investigators and other members of the Study Team.

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z ní vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i PRA) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spolu-zkoušejících a ostatních členů Týmu Studie.

By/Podepsala: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení]

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

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení]

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

Not provided / Neposkytnuto