

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Revmatologický ústav, state subsidized organization, having a place of business at Na Slupi 450/4, Post Code (PSČ): 128 00 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic, Company ID (IČ): 00023728, VAT ID No.(DIČ): CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., director (the “Institution”), and

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED], PhD., authorized representative based on power of attorney (“PRA”), an affiliate of **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.**, located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (“PRA USA”) acting as an independent contractor for **Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH**, Terre Bonne Business Park, Route de Crassier 23, Bâtiment A3, CH-1262 Eysins, Switzerland (the “Sponsor”). **PRA** has agreed to accept certain obligations and duties of **PRA USA** in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; [REDACTED], an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a je uzavřena mezi:

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

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED], pověřenou zástupkyní na základě plné moci (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC.**, se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA („PRA USA“) jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH**, Terre Bonne Business Park, Route de Crassier 23, Bâtiment A3, CH-1262 Eysins, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“). Společnost **PRA** se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti **PRA USA** týkající se provádění klinického hodnocení v České republice; [REDACTED], zaměstnanec **Zdravotnického zařízení**, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

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



collectively referred to as the “Site”.

centrum“.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled “[REDACTED]” (the “Study”), bearing protocol number [REDACTED], as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.
- (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 terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „[REDACTED]“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu [REDACTED], ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a jednáním zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie, a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněno pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při

all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution agrees to promptly notify PRA in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to 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. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The

provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen licenční 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, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

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. Úhrady splatné dle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů

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.

(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) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel. This is without prejudice to paragraph (h) of this Article.
- (c) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplacení jakýchkoli benefitů zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu. Tím není dotčen odst. písm. h) tohoto článku.
- (d) The Institution shall ensure that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že obeznámí Zkoušejícího a případně 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) 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
- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče o subjekt, kterou Příjemce platby



Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for [REDACTED] (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study [REDACTED], 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. This informed consent form that shall be approved by competent Regulatory Authorities shall be provided to the Investigator by PRA. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may

fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádným účastníkům studie ani třetí straně nebude účtován [REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro účely této Studie [REDACTED] 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 Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Tento formulář informovaného souhlasu, který bude schválený příslušnými regulačními autoritami, bude Zkoušejícímu poskytnut PRA. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRFy“) 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 Zdravotní zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci



also execute separate service contracts with other Institution's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.

Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

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

As part of the proper storage of clinical documentation, the Institution undertakes to deliver to the Study Monitor, prior to the commencement of archiving, the relevant paper boxes in which the documents will be stored in accordance with legal regulations and the Archival Rules of the Institution. Under this Agreement, PRA undertakes to instruct the Study Monitor and obliges him/her to comply with this provision, in the sense of archiving and storing all clinical documents in paper boxes prepared by the Institution, which Monitor will pick up at the Institution for this purpose in cooperation with the Institution. The documents archived and stored in this

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy.

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

way will be handed over by the Monitor to the Institution for storage and proper preservation, in accordance with this Agreement and applicable legal regulations.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review 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 must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions, in the presence of the Study Team member, and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of 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 in the presence of the Study Team member, while maintaining all data and personal data protection rules by the Sponsor and the Study Monitor. 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 and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor

zařízení. Takto archivované a uložené dokumenty budou monitorem předány Zdravotnickému zařízení k uložení a řádnému uchování, v souladu s touto Smlouvou a platnými právními předpisy.

- b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího 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 použít počítačové systémy zdravotnického zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení, za přítomnosti člena Týmu Studie a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání 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, a to za přítomnosti člena Týmu Studie, a současně při zachování všech pravidel ochrany údajů a osobních údajů ze strany Zadavatele a monitora Studie. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů

to enable source data verification of the Study Subjects.

hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.
- (c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení 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 Institution 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 an 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
- (d) **Adaptivní monitorování:** Je-li Studie navržena tak, aby byla v souladu se zásadami monitorování založenými na rizicích (RBM) nebo adaptivním monitoringu (AM), dodatečně nebo alternativně namísto monitorovacích činností v řešitelském centru, významná část Studie může být monitorována / spravována na dálku. Za těchto okolností se Zkoušející a Zdravotnické zařízení zavazují usnadnit vzdálené hodnocení prováděné personálem nebo zástupci Zadavatele / PRA (např. klinickými monitory, pracovníky pro správu údajů nebo statistiky) včas, aby se zajistil sběr kvalitních údajů a bezpečnost Studie. RBM a AM monitorovací aktivity mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na: komunikaci s členem Týmu Studie řešitelského centra, kontrolu procesů, postupů, záznamů a potvrzování. Pro srozumitelnost se vzdálené hodnocení týká hodnotících činností, které jsou



that are performed in a location other than where the study is being conducted.

prováděny na jiném místě, než kde je Studie prováděna.

4. CONFIDENTIALITY.

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

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

Permitted Disclosures. The Institution’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

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

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

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotnické zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Zdravotnické zařízení o takovém požadavku

prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Institution's rights or obligations under Section 6 Publication. Sponsor through PRA acknowledges that this Agreement, its requirements and its possible amendments will be published in the Register of Contracts by the Institution to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the registry agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended, where such version of the Agreement and its possible amendments to be made public shall be provided by PRA to Institution to the e-mail address: [REDACTED]. In this version intended for the Register of Contracts may be redacted to such extent allowed by the law, e.g. mainly trade secret information. The Institution undertakes to send a confirmation of the publication of this Agreement to the e-mail address: [REDACTED].

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 or Sponsor's European Union Affiliate will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor

neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Zdravotnického zařízení dle článku 6 – Zveřejňování. Zadavatel prostřednictvím PRA bere na vědomí, že tato Smlouva, její náležitosti a její případné dodatky budou Zdravotnickým zařízením uveřejněny v Registru smluv za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o Registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, kdy verze této Smlouvy a její případné dodatky k uveřejnění budou Zdravotnickému zařízení poskytnuty PRA na e-mailovou adresu: [REDACTED]. V této verzi určené pro Registr smluv mohou být redigovány takové informace, které jsou povolené v rozsahu výše uvedených zákonů, tj. zejména představují obchodní tajemství. Zdravotnické zařízení se zavazuje zaslat potvrzení o uveřejnění této Smlouvy na e-mailovou adresu: [REDACTED].

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 nebo Zadavatelova pobočka v Evropské unii, bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie

for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA on behalf of Sponsor; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA v zastoupení za Zadavatele; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

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 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.

PRA poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracování, 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. 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.

The Institution shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations and applicable data privacy and data protection laws, including technical and organizational measures.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jeho povinnostmi a příslušnými zákony o ochraně osobních údajů a údajů, včetně technických a organizačních opatření.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and shall obtain the consent of Investigator, to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a zajistí získání souhlasu Zkoušejícího, aby umožnilo Zadavateli nebo PRA zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky v běžně dostupných

databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

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

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovolena před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své 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 zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli 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 Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí

hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own patient medical records and other patient's source information.

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 a jiné zdrojové informace pacientů.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Institution agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution that are not Sponsor Inventions ("Institution Inventions"), provided that Sponsor shall have freedom-to-operate with Institution Inventions to the extent necessary for its utilizing and benefiting from Sponsor Inventions.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi (včetně veškerých zlepšení nebo úprav), které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocené léky; ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zdravotnické zařízení je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele, a tímto převádí (a zajistí, aby všichni členové Týmu Studie převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zdravotnické zařízení má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zdravotnického zařízení, které nenáleží Zadavateli („Vynálezy Zdravotnického zařízení“), za předpokladu, že Zadavatel bude mít svobodu pracovat s Vynálezy Zdravotnického zařízení v rozsahu nezbytném pro jeho využití a využívání Vynálezů Zadavatele.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

(a) During the Study, the Site will receive

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel

from Sponsor or Sponsor's designee, at PRA's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Materials will be delivered to the Pharmacy of the Institution, on working days by appropriate delivery services always by 9:00 am, and if this is not possible, during the Pharmacy's working hours, i.e. from 8:00 am to 3:00 pm (Monday-Friday).

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the Ethics Committee.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution for the performance of the Study and in accordance with any written instructions

nebo jeho zmocněnec, na náklady PRA, Řešitelskému centru zařízení Hodnocení lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotnické 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 dodávány do lékárny Zdravotnického zařízení, a to v pracovní dny expresní dodávkovou službou vždy do 9:00 hod, a není-li to možné, v pracovní době lékárny, tj. od 8:00 do 15:00 hod (pondělí-pátek).

- b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáň 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.
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- d) Poskytuje-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení vybavení, bude Zdravotnické zařízení toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití



of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at PRA's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon PRA's or Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor will cover maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo PRA anebo po dokončení Studie musí být na náklady PRA vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením ponese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebení bude Zdravotnické zařízení zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou postiženého vybavení.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the date of its last signature and the conducting of the Study can start not earlier than the date of Agreement's publication in the Register of Contracts, provided that the Study is approved by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of [REDACTED]. Copies of above mentioned approvals will be filed at the Institution 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 (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost dnem jejího posledního podpisu a provádění studie může být zahájeno nejdříve dnem uveřejnění Smlouvy v Registru smluv, a to pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením v rámci přibližného časového rámce v trvání do [REDACTED]. Kopie shora uvedených schválení uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení 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 třiceti (30) dnů; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.



- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- (e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do Data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
 - ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- d) Pokud byla Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. 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).

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).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. . Institution shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

The Parties acknowledge that in order to activate the insurance of Institution activities within clinical trials, the Institution is obliged to submit to the relevant insurance company basic information, related in particular to the nature and manner of conducting the clinical trial. Sponsor through PRA undertakes to give the Institution consent to the transfer of the above information to the relevant insurance company. The Institution undertakes to provide the insurance company only with information approved by the Sponsor and/or PRA, and only to the extent necessary.

12. LIABILITY.

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

PRA on behalf the Sponsor, declares that to the extent stated by law, in case PRA refuses its liability the Sponsor shall remain vicariously liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the Study in case those were (a) caused by Sponsor or under Sponsor's control, (b)

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost PRA zařídí, aby jeho pojistitel předložil PRA potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast nebo část krytá samopojištěním, a musí tam být uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejména s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se prostřednictvím PRA zavazuje udělit Zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem a/nebo PRA, a to pouze v nezbytném nutném rozsahu.

12. ODPOVĚDNOST

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

PRA jménem Zadavatele prohlašuje v rozsahu stanoveném zákonem, v případě, že pokud PRA odmítne svou odpovědnost, Zadavatel zůstává odpovědný za jakékoliv škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související se Studii nebo jsou s ní spojeny, pokud (a) tyto byly způsobeny

not caused by breach of the Protocol or breach of other conditions related to this Study by or other fault of the participants, the Institution, Investigator or any Study Team members.

Zadavatelem nebo pod kontrolou Zadavatele, (b) tyto nebyly způsobeny porušením Protokolu nebo porušením jiných souvisejících podmínek k této Studii ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, anebo Týmu Studie.

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.

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 or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution shall notify PRA immediately.
- b) The Institution hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify PRA immediately.
- (c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it

14. POTVRZENÍ.

- a) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nebylo žádným právním ani jiným předpisem zbaveno práva účasti na klinickém výzkumu nebo prohlášeno nezpůsobilým. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- b) Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že nevyužívalo ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě platných zákonů a předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- c) Zdravotnické zařízení prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou



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.

15. ASSIGNABILITY.

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

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients

i) neposkytlo ani neposkytne, nenabídlo ani nenabídne (přímo ani nepřím) 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, podnítit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemá a nebude (přímo či nepřím) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

15. POSTUPITELNOST.

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

16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručena osobně, b) zaslána poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní

below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:

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

If to the Institution:

Revmatologický ústav
Na Slupi 450/4
128 50 Praha 2
Czech Republic
Attention: [Xx xX]

If to the Sponsor:

Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH
Business Development and Alliance
Management, Biosimilars
Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 23 - Bâtiment A3
CH - 1262 Eysins
Switzerland
Attention: [REDACTED]

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

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:

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

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:

Revmatologický ústav
Na Slupi 450/4
128 50 Praha 2
Česká republika
K rukám: [Xx xX]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH
Business Development and Alliance
Management, Biosimilars
Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 23 - Bâtiment A3
CH - 1262 Eysins
Švýcarsko
K rukám: [REDACTED]

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studii název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této

identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

- a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- b) If this Agreement is signed electronically, Institution shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- c) Mobile applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- a) Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů. Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- b) Pokud je Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.
- c) 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. 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 an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be consulted to determine the genuine intention of the contractual parties with respect to the discrepancy.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and

19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jedním 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. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. V případě jazykových nesrovnalostí mezi oběma verzemi, česká verze smlouvy bude převažovat za předpokladu, že bude provedena konzultace anglického jazyka k určení skutečného záměru smluvních stran v případě, pokud půjde o nesrovnalosti.

21. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze



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.

skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, která 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 with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

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

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

22. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.

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

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ



IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Authorized Representative based on Power of Attorney/
Pověřený zástupce na základě plné moci

Date/Datum: __23.6.2020_____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [Xx xX]

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: __24.6.2020_____

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]

The content of this annex is not published

**OBSAH TÉTO PŘÍLOHY SE
NEZVEŘEJŇUJE (viz § 3, odst.2, písm. b)
zákona č.340/2015 Sb.)**

**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]

The content of this annex is not published

OBSAH TÉTO PŘÍLOHY SE NEZVEŘEJŇUJE
(viz § 3, odst.2, písm. b) zákona č.340/2015 Sb.)

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

1. Incubator

1. Inkubátor

The content of this annex is not published

OBSAH TÉTO PŘÍLOHY SE
NEZVEŘEJŇUJE (viz § 3, odst.2, písm. b)
zákona č.340/2015 Sb.)