

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**Fakultní nemocnice v Motole** located at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, IČ (Company ID): 000 64 203, represented by XXXXX (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 XXXXX (hereinafter referred to as "PRA"), an affiliate of PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (hereinafter referred to as "PRA US"), acting as an independent contractor for **Quantum Genomics** located at 33 Rue Marbeuf, Paris, 75008, France (the "Sponsor"), who is not party to this Agreement. PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic; and

in cooperation with XXXXX, an employee of the Provider at the Cardiology 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". Sponsor concludes a separate Clinical Trial Agreement with Investigator, that will enforce their mutual rights and obligations, including remuneration.

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

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

**Fakultní nemocnicí v Motole** se sídlem V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika, IČ 000 64 203, zastoupena XXXXX (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 ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou XXXXX (dále jen „PRA“), pobočkou společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen "PRA US"), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Quantum Genomics** se sídlem 33 Rue Marbeuf, Paris, 75008, Francie (dále jen „Zadavatel“), který není smluvní stranou smlouvy. Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

ve spolupráci s XXXXX, zaměstnancem Poskytovatele na Kardiologické klinice 2. LF UK a FN Motol, který 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“. Zadavatel uzavře se Zkoušejícím samostatnou smlouvu, která bude upravovat jejich vzájemná práva a povinnosti, včetně odměňování.

## **1. STATEMENT OF WORK.**

- (a) The Provider will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled *A Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled, Efficacy and Safety Study of Firibastat (QGC001) Administered Orally, Twice Daily, Over 12 Weeks in Difficult-to-treat/Resistant Hypertensive Subjects* (the “Study”), bearing protocol number **QGC001-3QG1**, 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, (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. 101/2000 Coll., on Protection personal data, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, Regulations, Instructions). 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.
- (b) The 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

## **1. POPIS PROJEKTU.**

- (a) Poskytovatel umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem *Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Firibastat (QGC001) užívaného perorálně dvakrát denně po dobu 12 týdnů subjekty s obtížně léčitelnou / rezistentní hypertenzí* (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **QGC001-3QG1**, 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, 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, (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. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů). 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 od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.
- (b) Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a zařízení, 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

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 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, whereas the **total maximum amount is estimated at 464,594.00 CZK.** 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 Provider as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall

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 ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodaří písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, 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, když **celková nejvyšší odměna je předpokládána ve výši 464,594.00 Kč.** 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) Poskytovatel, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že

not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

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 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.
- (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) 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.
- (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 obeznamí 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 kodexu zveřejňování EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (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 third party will be charged for **Firibastat (QGC001)** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (e) Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že žádná 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 žádnému účastníkovi studie ani třetí straně nebude účtován **Firibastat (QGC001)** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a jen za

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.

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

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, provided that the normal operation of the Provider will not be disturbed, 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.

způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- (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.

### **3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.**

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby, když nebude narušen běžný chod Poskytovatele: (i) provádět audit a prověřit vybavení Poskytovatele potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce související 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. 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.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. 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 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 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. 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.
- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) 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 Poskytovatele 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 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. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení. Pokud toto není možné, Poskytovatel a Zkoušející zajistí ověřené kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Poskytovatel zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.
- (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 nebo Zkoušejícího 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.

#### **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;
- (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.

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 (especially by acts 106/1999 Sb., or 340/2015 Sb.; both in valid and effective wording) 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.

#### **4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.**

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře 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) 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.

Povolené zveřejnění. Povinnosti Poskytovatele v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Poskytovatel zákonnou povinnost (stanovenou zejm. zákony 106/1999 Sb., nebo 340/2015 Sb.; oba v platném a účinném znění) Důvěrné informace zveřejnit, ovšem s tím, že před zveřejněním 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.**

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under valid and effective applicable privacy and data protection laws, especially GDPR and Act no. 110/2019 Sb., on the processing of personal data, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

- The Provider owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- Where the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Provider and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Provider agrees to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

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

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

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s platnými a účinnými právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, zejména GDPR a z. č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

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

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

Poskytovatel poskytne Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jeho povinnostmi.



## **6. PUBLICATION.**

Sponsor is required 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 valid and effective 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 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)

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Zadavatel je povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnné výsledky Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učinit 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 a účinných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, s výhradou následujících 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 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 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) popsaným v těchto materiálech.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Poskytovatel

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. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The 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 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. 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.

## **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,

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“). Řešitelské centrum postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie 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 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. 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. 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

the “Materials”), so that the Materials are sufficient for the estimated enrolled Study subjects at Site, and delivered to the hospital pharmacy of the Provider after previous (3 day) notice. The delivery package containing the Materials will be marked with the name of the responsible pharmacist, who will accept the delivery, check it with regards to quantity and quality, and mark any eventual damages on the handover protocol. The Materials will be used only by the Provider for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement, the Investigator will pick them up at the pharmacy with a request form and from then onwards will be fully responsible for them. 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.

- (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/Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Provider, such equipment shall be used only by the Provider for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training

Studie (společně dále jen „Materiály“) tak, aby byly Materiály včas a v dostatečném množství pro předpokládané nabrané subjekty hodnocení v Řešitelském centru, a to do nemocniční lékárny Poskytovatele po předchozím (3 dny) oznámení. Zásilka s materiály bude označena jménem pověřeného farmaceuta, který zásilku převezme, řádně zkontroluje co do kvality a kvantity, a případné vady vyznačí na předávacím protokolu. Poskytovatel bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, Zkoušející si je bude v lékárně vyzvedávat oproti žadance a od té doby za ně bude plně odpovědný. Poskytovatel bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, v případě, že Protokol Studie vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“), 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 obdržel Poskytovatel od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA/Zadavatele. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Poskytovateli vybavení, bude Poskytovatel toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými

provided by the equipment manufacturer or Sponsor, as well as a separate loan agreement.

- (e) PRA and Sponsor acknowledge that no data that would identify patient is collected.

## **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 **XXXXX**. 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 (30) days of receipt of written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- (c) Upon the effective 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.

výrobce vybavení nebo Zadavatelem, jakož i samostatnou smlouvou o výpůjčce.

- (e) PRA a Zadavatel prohlašují, že nebudou shromážděny žádné údaje, které by identifikovaly pacienta.

## **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 **XXXXX**. 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 třiceti (30) dnů od doručení; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- (c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Poskytovatel vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí:
  - (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.

- (d) 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.
- (e) 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 caused by the Study Team or the Investigator's malpractice.

## **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. The responsibility of the Sponsor is outlined in the letter of indemnification, which constitutes Exhibit C of this Agreement.

## **13. 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

- (d) Pokud byla Poskytovateli uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Poskytovatel veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.
- (e) 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 povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího.

## **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 nebo Týmu Studie. Odpovědnost Zadavatele je řešena v dopise o odškodnění, který je přílohou C této smlouvy.

## **13. REGISTR SMLUV**

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších smluv a obě smluvní strany

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: Exhibit B of this contract, Protocol and Study design, details of the insurance, the number of subjects and the duration of the study. The PRA will be informed about the publication through the email address: XXXXX.

#### **14. 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.

#### **15. 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) 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) The Provider warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make

souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv. Poskytovatelem bude zveřejněna redigovaná verze, která bude schválena 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 B této smlouvy, protokol a design Studie, detaily o pojištění, počet subjektů hodnocení a délka trvání studie. PRA bude o zveřejnění informováno skrze emailovou adresu: XXXXX.

#### **14. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, jíž 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.

#### **15. 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 nezpůsobilé, Poskytovatel o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- (b) 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) Poskytovatel prohlašuje a slibuje, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytl

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.

#### **16. 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. PRA may assign this Agreement in accordance with the civil code of the Czech Republic.

#### **17. NOTICES.**

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

ani neposkytne, nenabídl ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytl nebo nabídl), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední či jiné osoby, přimět úřední osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou, anebo, v případě státního úředníka, podnítit tohoto úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemá a nebude (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

#### **16. 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. PRA může smlouvu postoupit v souladu s občanským zákoníkem České republiky.

#### **17. OZNAMOVÁNÍ.**

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto

all parties:

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

If to PRA:

Pokud jsou určeny pro PRA:

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.

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

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)

If to the Provider:

Fakultní nemocnice v Motole  
V úvalu 84, Praha 5, 150 06,  
Czech Republic  
Attention: XXXXX

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:

Fakultní nemocnice v Motole  
V úvalu 84, Praha 5, 150 06,  
Česká republika  
K rukám: XXXXX

If to the Sponsor:

Quantum Genomics  
33 Rue Marbeuf  
Paris, 75008  
France  
Attention: XXXXX

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:

Quantum Genomics  
33 Rue Marbeuf  
Paris, 75008  
France  
K rukám: XXXXX

## **18. 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 applies 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.

## **18. 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 s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Poskytovatele a Zkoušejícího. Ustanovení předchozí věty platí vice versa i pro Zadavatele a PRA. Bez ohledu na výše uvedené, Zadavatel může využívat název Poskytovatele a jméno Zkoušejícího jako účastníky Studie při jakékoliv registraci nebo následném zveřejnění výsledků Studie.



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

- (a) 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 subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

## **20. 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.

## **21. 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 shall be

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

- (a) 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 hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

## **20. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, v jednom nebo více případech, 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.

## **21. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně přiložených 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 proměňují podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve dvou

executed in two 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.

## **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.

## **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 court litigation, the courts of the Czech Republic are materially 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.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING  
PAGE**

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.

## **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. 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.

**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.

The following exhibits are part of this Agreement:

A: Payment terms

B: Budget

C: Letter of indemnification

Součástí smlouvy jsou přílohy:

A: Platební podmínky

B: Rozpočet

C: Dopis o odškodnění

### **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXXXX

Title/Funkce: XXXXX

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

### **FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXXXX

Title/Funkce: XXXXX

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

I, the undersigned, XXXXX, 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 podepsaný XXXXX jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení 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 tohoto klinického hodnocení. 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 s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

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

Name/Jméno: XXXXX

Title/Funkce: XXXXX

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