

## **NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT**

This **NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts, as amended (the “Effective Date”), by and between:

**Masarykův onkologický ústav** located at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, IČ (company ID): 00209805, DIČ (VAT ID): CZ00209805, represented by prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., director (the “Institution”), and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, 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], 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 US”) acting as an independent contractor for Fresenius Kabi Deutschland GmbH located at Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany (the “Sponsor”), and

[REDACTED], an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, located at Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53, Brno, Czech Republic, who shall serve as the Physician (“Physician”) for the Study as defined below.

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

## **SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII**

Tato **SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII** („smlouva“) je účinná ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („datum účinnosti“) a uzavírá se mezi:

**Masarykův onkologický ústav**, se sídlem na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem („zdravotnické zařízení“), a

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v obchodním rejstříku České republiky u Městského soudu v Praze, spisová značka C 120574, zastupovanou [REDACTED], pověřenou zástupkyní na základě plné moci („PRA“), přidruženou společností společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem na adrese 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, Severní Karolína 27612, USA („PRA US“) jednající jako nezávislý dodavatel pro společnost Fresenius Kabi Deutschland GmbH se sídlem na adrese Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo („zadavatel“), a

[REDACTED], zaměstnancem zdravotnického zařízení, který jedná v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem na adrese Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53, Brno, Česká republika, a který bude plnit roli lékaře („lékař“) pro studii definovanou níže.

Zdravotnické zařízení a lékař mohou být společně označováni jako „řešitelské centrum“.

## 1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Physician will conduct the study entitled “**Retrospective, Multinational, Drug Utilisation Study (DUS) to Investigate the Routine Use of Hydroxyethyl Starch (HES)-containing Infusion Solutions in HES-Accredited European (EU) Hospitals after Implementation of a Set of Risk Minimisation Measures**” (the “Study”), bearing Observational Plan number **HE06-027-CNI**, as may be amended from time to time (the “Observational Plan”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Physician shall perform the Study 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 Observational Plan, (iv) 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 Physician without PRA’s express written consent. If the Physician 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 Physician can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”)

## 1. PROHLÁŠENÍ O NÁPLNI PRÁCE

- (a) Lékař provede studii s názvem „**Retrospektivní, mnohonárodnostní studie použití léku (DUS) zjišťující rutinní používání infúzních roztoků obsahujících hydroxyethyl škrob (HES) v evropských (EU) nemocničních zařízeních a akreditací k používání HES po zavedení souboru opatření pro minimalizaci rizik**” („studie“) a číslem plánu pozorování **HE06-027-CNI**, který může být v průběhu času upravován („plán pozorování“), přičemž ustanovení jsou do této smlouvy začleněna odkazem. Lékař bude studii realizovat v souladu s: (i) všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe, (ii) etickým způsobem a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, zabezpečení a celkovou pohodu subjektů studie a veškerých údajů pocházejících ze studie, (iii) plánem pozorování, (iv) všemi příslušnými zákony, pravidly a předpisy, mimo jiné včetně těch, kterými se řídí provádění studie. Zdravotnické zařízení nepřeneše realizaci studie na jiného lékaře bez výslovného písemného souhlasu PRA. Jestliže lékař nebude schopen plnit povinnosti požadované touto smlouvou, zdravotnické zařízení o tom bude neprodleně písemně informovat PRA. Jestliže není k dispozici vzájemně přijatelná náhrada, může být tato smlouva ukončena podle ustanovení uvedených níže.
- (b) Zdravotnické zařízení poskytne lékaři vhodné zdroje a zařízení tak, aby lékař mohl včas a dostatečně odborně provést tuto studii v souladu s podmínkami této smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, aby se na provádění studie podílely pouze řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Řešitelské centrum odpovídá za to, aby veškerý personál, který se bude účastnit studie („studijní tým“), dodržoval podmínky této

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

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

smlouvy, s výjimkou personálu, který zajistí společnost PRA nebo zadavatel. Zdravotnické zařízení a lékař souhlasí, že budou neprodleně informovat společnost PRA v případě, že kterýkoli člen studijního týmu byl oznámen nebo se stal předmětem vyšetřování kterékoli licenční komise, nezávislé etické komise (EK) nebo kontrolní komise pracoviště, a dále se zavazují, že neprodleně přestanou využívat takový personál v souvislosti se studií, pokud společnost PRA neposkytne písemný souhlas s dalším využíváním takového personálu, přičemž takový souhlas nemůže být neodůvodněně pozdržen, podmíněn ani odmítnut. Není-li mezi stranami písemnou formou dohodnuto jinak, bude řešitelské centrum realizovat studii pouze v prostorách stanovených touto smlouvou.

## 2. PLATBY

- (a) Společnost PRA zaplatí zdravotnickému zařízení podle platebních podmínek připojených k této dohodě ve formě Přílohy A ("platební podmínky") a rozpočtu připojeného k této smlouvě ve formě Přílohy B ("rozpočet") po obdržení odpovídajících faktur a další potřebné dokumentace, jež je specifikována v této smlouvě.
- (b) Než bude možné poukázat jakoukoli platbu, zdravotnické zařízení jako příjemce platby ("příjemce platby") poskytne kompletní pokyny k platbě a bankovní údaje písemně společnosti PRA v kontrolním seznamu platebních informací ("PIC"). Příjemce platby je povinen písemně informovat společnost PRA o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů nebo bankovních údajů. Strany se dohodly, že jakákoli změna nebo aktualizace bankovních údajů příjemce plateb v PIC může být oznámena písemným

- upozorněním a nevyžaduje formální změnu této smlouvy.
- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Institution and Physician acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) If PRA or the Sponsor provides any products or items at no charge to the Site for use in the Study, Institution and Physician agree that they will not bill any patient, insurer, government entity, or any other third party for such products or items. Institution and Physician agree that they will not bill any patient, insurer, government entity for any visits, treatments, services, or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from PRA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide the patient..
- (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 Observational Plan, who was enrolled by Physician, and
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a ani společnost PRA, ani zadavatel nenesou odpovědnost za žádné zaměstnanecké benefity, výslužné, odměny za práci, zadržení peněz vyplácených zaměstnancům nebo za daně související se zaměstnáním vůči řešitelskému centru nebo jeho personálu.
- (d) Zdravotnické zařízení a lékař berou na vědomí a souhlasí, že všechny platby uskutečněné na základě této smlouvy budou zadavatelem nebo společností PRA sděleny místním regulačním úřadům v souladu s požadavky předpisu EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations / Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo odpovídající místní legislativy.
- (e) Pokud společnost PRA nebo zadavatel řešitelskému centru bezplatně poskytne nějaké produkty nebo předměty k použití ve studii, zdravotnické zařízení a lékař souhlasí, že tyto produkty nebo předměty nebude účtovat žádnému pacientovi, zdravotní pojišťovně, orgánu státní správy ani další třetí straně. Zdravotnické zařízení a lékař souhlasí, že žádnému pacientovi, zdravotní pojišťovně ani orgánu státní správy nebude účtovat žádné návštěvy, léčebné postupy, služby ani výdaje vzniklé během studie, které jim uhradila společnost PRA nebo zadavatel nebo které nejsou součástí běžné péče, již by běžně poskytovali pacientovi.
- (f) Není-li zde dohodnuto jinak, platby budou provedeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a za oprávněné subjekty. Oprávněný subjekt je subjekt, který splňuje všechna kritéria pro zařazení a nesplňuje žádná kritéria pro vyloučení podle plánu pozorování, byl registrován lékařem

for whom information letter has been provided if required by EC. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the /Observational Plan.

a obdržel dopis s informacemi, pokud to vyžaduje EK. Vyhodnotitelný pacient je subjekt s řádně vyplněnými záznamy subjektu hodnocení („CRF“) v souladu s plánem pozorování.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Physician has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (g) Strany berou na vědomí a souhlasí, že náhrada poskytovaná za plnění v souladu s touto smlouvou řešitelskému centru představuje přiměřenou tržní hodnotu za služby poskytované řešitelským centrem a byla dohodnuta nezávisle na jakékoli obchodní činnosti zdravotnického zařízení nebo lékaře v souvislosti s objednáváním produktů nebo služeb od zadavatele.
- (h) The estimated total remuneration for performance of the services under this Agreement, for the maximum of Study subjects, shall be 720.000,-Czk.
- (h) Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této smlouvy za maximální počet pacientů, bude činit 720.000,-Kč.

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

### **3. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; ZPRACOVÁNÍ ZPRÁV; PŘÍSTUP**

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: audit and examine the Site’s facilities required for performance of the Study. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.
- (a) Oprávnění zástupci zadavatele nebo společnosti PRA mají právo po odpovídajícím předchozím oznámení a v průběhu běžné pracovní doby: provést audit a zkontrolovat zařízení řešitelského centra nezbytná pro provádění studie. Řešitelské centrum povede kompletní a přesné záznamy související se studií a bude uchovávat všechny záznamy plynoucí ze studie v souladu s ICH GCP po dobu požadovanou příslušnými zákony a předpisy.
- (b) The Physician will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Physician’s review or in accordance with PRA’s reasonable written instructions, as the case may be. The Physician shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding
- (b) Lékař poskytne všechny záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) dní od kontroly lékařem nebo v souladu s odůvodněnými písemnými pokyny společnosti PRA, dle konkrétního případu. Lékař musí být k dispozici v přiměřenou dobu v průběhu běžných pracovních hodin, aby se mohl setkat s pracovníky, kteří

the conduct of the Study. Institution and Physician will comply with Physician obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Binder and any document that should be part of it.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Physician 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 Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.
- (d) The Site will ensure that the code list by which Study subjects can be identified will be destroyed by the Site after the final Study report has been endorsed by European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee.

#### **4. CONFIDENTIALITY.**

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

monitorují studii, a odpovídat na otázky vztahující se k realizaci studie. Zdravotnické zařízení a lékař budou plnit povinnosti lékaře podle článků 4.1.4. a 4.9.7. ICH GCP a zajistí, aby pracovníci sledující realizaci studie měli přímý přístup ke studijnímu spisu a všem dokumentům, které by měly být jeho součástí.

- (c) Řešitelské centrum bez prodlení oznámí zadavateli a společnosti PRA, pokud jakýkoli kontrolní úřad uvědomí zdravotnické zařízení nebo lékaře o nadcházející kontrole související se studií, a bez prodlení přešle zadavateli a společnosti PRA kopie veškeré písemné komunikace, kterou obdrží po provedení takové kontroly a která souvisí se studií. Řešitelské centrum také poskytne zadavateli a společnosti PRA kopie veškerých dokumentů souvisejících se studií, které byly poskytnuty inspektorovi.
- (d) Řešitelské centrum zajistí zničení seznamu kódů, podle kterých mohou být identifikovány subjekty studie, a to poté, co Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky schválí závěrečnou zprávu o studii.

#### **4. DŮVĚRNOST ÚDAJŮ**

Plán pozorování, záznamy CRF a všechny informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, zpřístupněné řešitelskému centru či kterýmkoli členům studijního týmu nebo jimi vytvořené v souvislosti s prací prováděnou na základě této smlouvy (jiné než zdravotní záznamy subjektů) nebo jakkoli jinak se týkající této studie („důvěrné informace“), jsou majetkem zadavatele a řešitelské centrum je nesmí zpřístupnit žádné třetí straně ani nesmějí být použity k žádnému jinému účelu, než je plnění smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, a to po dobu sedmi (7) let po

confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

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

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

## 5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The Parties acknowledge that the Sponsor and the Site act as separate and independent data controllers of Study Subjects personal data within the meaning of the EU General Data Protection Regulation No. 2016/679 ("GDPR") during the course of the Study.

The Site will be the controller of personal data processed by the Site with respect to the source data of Study Subjects transmitted to the Sponsor or PRA in accordance with the Observational Plan.

skončení platnosti této smlouvy. Výše uvedená povinnost zachovávat důvěrnost neplatí, pokud:

- (a) jsou důvěrné informace veřejně známé nebo se bez zavinění řešitelského centra stanou veřejně známými;
- (b) řešitelské centrum může prokázat, že důvěrné informace byly v jeho legálním vlastnictví k datu jejich oznámení řešitelskému centru a nepodléhají předchozí povinnosti zachovávat důvěrnost;
- (c) řešitelské centrum důvěrné informace získalo od jakékoli třetí strany bez omezení zpřístupnění;
- (d) řešitelské centrum důvěrné informace vypracovalo nezávisle, bez použití nebo výhod plynoucích z důvěrných informací, což dokládají příslušné písemné záznamy.

Povolená zpřístupnění. Povinnosti řešitelského centra zachovávat mlčenlivost a nevyužívat důvěrné informace neplatí, pokud je řešitelské centrum ze zákona povinno poskytnout důvěrné informace, za předpokladu, že řešitelské centrum neprodleně informuje zadavatele o takovém požadavku před zpřístupněním předmětných informací, aby měl zadavatel přiměřenou příležitost protestovat proti požadavku nebo si zajistit odpovídající příkaz k ochraně. Tato část 4 nijak neomezuje práva nebo povinnosti řešitelského centra na základě části 6 publikace.

## 5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Strany berou na vědomí, že zadavatel a řešitelské centrum po celý průběh studie vystupují jako samostatní a nezávislí správci osobních údajů subjektů studie v souladu s obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („GDPR“).

Řešitelské centrum bude správcem osobních údajů zpracovávaných řešitelským centrem, pokud jde o zdrojová data subjektů studie předávána

(“Site’s Data”).

zadavateli nebo společnosti PRA v souladu s plánem pozorování („Data řešitelského centra“).

The Sponsor will be the controller with respect to all processing of pseudonymized personal data of Study Subjects reported or transferred by any means of transmission by the Institution or the Principal Investigator to the Sponsor (“Study Personal Data”) or PRA in accordance with the Observational Plan.

Zadavatel bude správcem ve spojitosti s veškerým zpracováním pseudonymizovaných osobních údajů subjektů studie, které zdravotnické zařízení nebo lékař jakýmkoli způsobem oznamuje nebo předává zadavateli („osobní údaje studie“) nebo společnosti PRA v souladu s plánem pozorování.

Unless otherwise stipulated in this Agreement, the Sponsor, PRA and the Site fulfil all their respective legal obligations with regards to applicable statutory legal data protection provisions, especially to appropriate measures to safeguard the Personal Information in accordance with Art 32 GDPR, to maintain the confidentiality of Study Subject related health and medical information and to maintain a written record of all processing activities that are carried out under this Agreement as required by Article 30 of the GDPR.

Pokud v této smlouvě není uvedeno jinak, zadavatel, společnost PRA a řešitelské centrum plní všechny příslušné právní závazky v souvislosti s platnými zákonnými ustanoveními o ochraně údajů, zejména s ohledem na zajištění odpovídajících opatření k ochraně osobních údajů podle článku 32 nařízení GDPR, s cílem zachovat důvěrnost informací o zdravotním stavu a lékařských záznamů subjektů studie a uchovávat písemné záznamy všech činností zpracování prováděných v souladu s touto smlouvou podle požadavků článku 30 nařízení GDPR.

The Sponsor, PRA and the Site agree that all Study Personal Data will be transferred to the Sponsor and/or PRA (CRO) in pseudonymous form only.

Zadavatel, společnost PRA a řešitelské centrum souhlasí, že všechny osobní údaje studie budou zadavateli nebo společnosti PRA (CRO) předány pouze v pseudonymizované podobě.

The Site shall process Study Personal Data only within the purpose of collecting or selecting, pseudonymising and transferring the Study Personal Data and with the agreed-upon means only and only according to the Sponsors instructions, unless Site is obligated to different processing according to applicable national or EU mandatory legal provisions. The Site shall inform the Sponsor of such an obligation before starting the processing activities. Processing Study Personal Data for other purposes, duplicating Study Personal Data or a selection logic for Study Personal Data or transfer of Study Personal Data to third parties except and to the extent as expressly stipulated by this Agreement or approved prior in writing by the Sponsor, is prohibited.

Řešitelské centrum bude zpracovávat osobní údaje studie výhradně za účelem shromáždění či výběru, pseudonymizace a přenosu osobních údajů studie, pouze dohodnutými způsoby a jen podle pokynů zadavatele. Výjimkou je případ, kdy platná zákonná ustanovení, ať už vnitrostátní, nebo unijní, řešitelskému centru nařizují jiný způsob zpracování. Řešitelské centrum zadavatele o této povinnosti uvědomí ještě před zahájením činností zpracování. Zpracování osobních údajů studie k jiným účelům, duplikování osobních údajů studie či logiky výběru u osobních údajů studie nebo přenos osobních údajů studie třetím stranám, vyjma a do rozsahu výslovných ustanovení v této smlouvě nebo předchozího písemného schválení zadavatelem, je zakázáno.



The Site is responsible for and designated by the Sponsor as the first point of contact for the Study Subjects whose personal data is being processed under this Agreement. In the event that the Sponsor and/or PRA receives a request from a Study Subject to exercise their rights as a data subject according to the GDPR, as mentioned above, the Sponsor or PRA will immediately forward the request to the Institution or the Principal Investigator directly. The Site will respond to Study Subjects' requests in accordance with applicable law.

The parties shall notify each other promptly and without undue delay (and in any case within seventy-two (72) hours of discovery period required under the GDPR) if either party becomes aware of a personal data breach (as defined under Article 4 subsection 12, Article 33 and 34 of the GDPR) related to personal data processed under this Contract. Each party shall be responsible for any personal data breach that falls into the sphere of such party and shall comply with the obligations.

The Site shall provide Sponsor or PRA with curriculum vitae information of the Study Team for the Sponsor's Study documentation purposes and ensure that the Study Team is informed about the transfer and further processing of their personal data contained in the curriculum vitae information by the Sponsor and PRA according to Art. 13 GDPR via a Site Staff Privacy Policy Information. PRA shall provide the Institution with a template of such Site Staff Privacy Policy Information.

In the event that a competent supervisory authority qualifies the data protection relationship of the parties as of controller (Sponsor) to processor (Site), the parties will enter into a data processing agreement pursuant to Art. 28 GDPR.

Řešitelské centrum nese odpovědnost a je ustanoveno zadavatelem jako první kontaktní místo pro subjekty studie, jejichž osobní údaje jsou v souladu s touto smlouvou zpracovávány. V případě, že zadavatel nebo společnost PRA obdrží od subjektu studie žádost o uplatnění práv subjektu údajů v souladu s nařízením GDPR, jak je uvedeno výše, zadavatel nebo společnost PRA tuto žádost ihned předá přímo zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu lékaři. Řešitelské centrum na žádost subjektu studie odpoví v souladu s platným zákonem.

Smluvní strany se navzájem neprodleně a bez zbytečného odkladu informují (v každém případě nejpozději ve lhůtě sedmdesáti dvou (72) hodin vyžadované nařízením GDPR), pokud kterákoli z nich zjistí, že došlo k narušení bezpečnosti osobních údajů (podle definice v pododdílu 12 článku 4 a článků 33 a 34 nařízení GDPR) ve spojitosti s osobními údaji zpracovávány podle této smlouvy. Každá strana ponese odpovědnost za každé narušení bezpečnosti osobních údajů, které spadá do kompetencí dotyčné strany, a bude dodržovat příslušné závazky.

Řešitelské centrum poskytne zadavateli nebo společnosti PRA životopisné údaje studijního týmu pro účely dokumentace zadavatelem a zajistí, aby byl studijní tým informován a přenosu a dalším zpracování osobních údajů jeho členů obsažených v životopisných údajích zadavatelem a společností PRA v souladu s článkem 13 nařízení GDPR, a to formou informací o zásadách ochrany osobních údajů personálu řešitelského centra. Společnost PRA poskytne zdravotnickému zařízení šablonu takových informací o zásadách ochrany osobních údajů personálu řešitelského centra.

V případě, že příslušný dozorový orgán kvalifikuje vztah stran k ochraně údajů jako správce (zadavatel) ke zpracovateli (řešitelské centrum), strany uzavřou dohodu o zpracování údajů podle čl. 28 GDPR.

## **6. PUBLICATION.**

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly 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 and Physician. Institution and Physician hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Physician where the Observational Plan will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

- (a) Site will refrain from publishing any data, information or other results generated in the course of the Study without prior written approval by the Sponsor.
- (b) Site shall not publish any press releases or other public statements about the Study without Sponsor's prior written consent.
- (c) The name of the Sponsor or PRA must not be used in any advertising or other material of Site without the Sponsor's or PRA's prior written authorization.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, Observational Plan, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Physician 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

## **6. PUBLIKACE**

V případech, kdy je studie prováděna v zemích Evropského hospodářského prostoru, musí zadavatel ze zákona zveřejnit provádění studie a publikovat souhrnné výsledky studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu klinického hodnocení) jeho provádění ve všech řešitelských centrech a učíní tak bez dalšího upozornění zdravotnickému zařízení a lékaři. Zdravotnické zařízení a lékař tímto souhlasí, že umožní zadavateli nebo společnosti PRA zpřístupnit nebo umožnit kterémukoli příslušnému úřadu zpřístupnění názvu a adresy zdravotnického zařízení a jména lékaře, kteří realizují plán pozorování, a po jeho dokončení i jeho výsledky v obecně dostupných databázích klinických hodnocení v rozsahu požadovaném všemi příslušnými zákony a předpisy.

- (a) Řešitelské centrum nebude zveřejňovat žádná data, informace ani jiné výsledky získané v průběhu studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- (b) Řešitelské centrum nebude zveřejňovat žádné tiskové zprávy ani činit jiná veřejná prohlášení v souvislosti se studií bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- (c) Název zadavatele ani společnosti PRA nesmí být používán v reklamě ani dalších materiálech řešitelského centra bez předchozího písemného schválení zadavatelem nebo společností PRA.

## **7. VLASTNICTVÍ**

Všechny dokumenty, plán pozorování, údaje, know-how, metody, operace, vzorce, důvěrné informace a materiály (jak jsou definovány níže) poskytnuté lékaři podle této smlouvy jsou a zůstanou vlastnictvím zadavatele. Vyplněné záznamy CRF, závěrečná zpráva (pokud lze uplatnit) a všechny informace a data, které jsou výsledkem studie, i její výsledky („údaje studie“)

Data”), shall also be owned by Sponsor. The Physician 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. ACCESS TO CRF DATA**

PRA will ensure that the Site and delegated members of the Site’s study team

will have access to the CRF data throughout the course of the study. After data base lock has occurred and before Sites’s (or delegated study team members’) access to the CRF is withdrawn, PRA will transfer the CRF data and including an audit trail as pdf files (per patient) burned on a DVD via courier to the Institution. The Institution will need to check if the received CRF data is readable and will need to confirm the receipt of the CRF data as well as its readability in written format.

## **9. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the Study has been completed at the Site.
- (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.
- (c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA’s receipt of adequate documentation, PRA

budou také vlastnictvím zadavatele. Lékař tímto postupuje (a bude vyžadovat od celého studijního týmu, aby postoupil) zadavateli veškerá práva, nároky a subjektivní práva (pokud existují) k předmětným údajům studie. Zadavatel nebude vlastnit zdravotní záznamy subjektů.

## **8. PŘÍSTUP K DATŮM CRF**

Společnost PRA zajistí, aby mělo řešitelské centrum a pověření členové studijního týmu řešitelského centra

přístup k datům CRF po celou dobu konání studie. Po uzamknutí databáze a před odvoláním přístupu řešitelského centra (nebo pověřených členů studijního týmu) k záznamům CRF společnost PRA předá data CRF (včetně pomůcky pro audit) ve formátu PDF (pro každého pacienta) a vypálené na disku DVD prostřednictvím kurýra zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bude muset zkontrolovat, zda jsou obdržená data CRF čitelná, a písemnou formou potvrdit přijetí dat CRF i jejich čitelnost.

## **9. DOBA ÚČINNOSTI; UKONČENÍ SMLOUVY**

- (a) Tato smlouva vstoupí v účinnost k datu účinnosti a zůstane v účinnosti do dokončení studie v řešitelském centru.
- (b) Společnost PRA může tuto smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit písemným oznámením s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu ukončit písemným oznámením s okamžitou účinností, pokud k tomu existují zdravotní nebo bezpečnostní důvody.
- (c) K datu účinnosti ukončení této smlouvy zpracuje řešitelské centrum vyúčtování, které podléhá kontrole společností PRA. Po obdržení odpovídající dokumentace uhradí společnost PRA následující položky:

will pay for:

- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.
- (i) všechny řádně poskytnuté služby a peníze řádně vynaložené řešitelským centrem do data účinnosti ukončení této smlouvy, které dosud nebyly uhrazeny společností PRA; a
- (ii) nezrušitelné závazky řádně zahrnuté do studie řešitelským centrem před přijetím výpovědi.
- (d) Jestliže budou řešitelskému centru vyplaceny jakékoli finanční částky, které podle této smlouvy nebyly k datu ukončení této smlouvy řádně zasloužené, zdravotnické zařízení společnosti PRA vrátí veškeré nezasloužené finanční prostředky do 30 dní.

## **10. INSURANCE.**

Institution represents and warrants that it possesses and maintains, at its own expense and subject to reasonable deductibles or retentions, liability insurance for damages caused in connection with the provision of the medical health care services. Institution shall maintain such coverage for the duration of the health care provision. Institution shall provide Sponsor with proof of the above insurance coverage upon request.

## **11. LIABILITY AND PATIENT INJURIES.**

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

## **12. 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,

## **10. POJIŠTĚNÍ**

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že má a udržuje, na své vlastní náklady a s přiměřenou spoluúčastí, pojištění své odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení bude mít takové pojištění uzavřené po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení na vyžádání předloží zadavateli osvědčení o pojištění.

## **11. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU A ÚJMY PACIENTA**

Řešitelské centrum nese a ponese odpovědnost za veškeré škody, právní nároky, žaloby nebo výdaje (včetně právních výdajů) vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s nedbalostí, opomenutím nebo chybou na straně zdravotnického zařízení, lékaře nebo kteréhokoli člena studijního týmu.

## **12. POSTAVENÍ ZADAVATELE**

Zadavatel je určenou třetí stranou, v jejíž prospěch je tato smlouva uzavřena. V rozsahu, do jakého platný zákon nepovoluje propůjčení práv přímo zadavateli podle této smlouvy, budou tato práva

on Sponsor's behalf.

propůjčena společnosti PRA, a to jménem zadavatele.

### 13. CERTIFICATIONS.

- (a) The Institution and the Physician hereby individually certify that they have 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 Physician (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Physician, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (b) The Institution and the Physician hereby individually certify that they have 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 or the Physician becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Physician, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (c) The Institution and Physician individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official

### 13. POTVRZENÍ

- (a) Zdravotnické zařízení a lékař tímto samostatně potvrzují, že nejsou vyloučeni ani diskvalifikováni z účasti v klinických výzkumech podle žádného zákona ani předpisu. Jestliže během doby účinnosti této smlouvy bude zdravotnické zařízení nebo lékař (i) vyloučen/o nebo diskvalifikován/o nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě žaloby v souvislosti s vyloučením nebo diskvalifikací, zdravotnické zařízení nebo lékař o tom neprodleně informuje společnost PRA.
- (b) Zdravotnické zařízení a lékař tímto samostatně potvrzují, že nevyužívají ani nevyužijí služby žádné fyzické ani právnické osoby, která byla vyloučena nebo diskvalifikována z účasti v klinických výzkumech podle jakéhokoli zákona či předpisu. Jestliže se zdravotnické zařízení nebo lékař dozví o vyloučení, hrozícím vyloučení nebo diskvalifikaci či hrozící diskvalifikaci kterékoli fyzické či právnické osoby, zdravotnické zařízení nebo lékař o tom neprodleně informuje společnost PRA.
- (c) Zdravotnické zařízení a lékař se jednotlivě zaručují a slibují, že ve spojení s touto smlouvou (i) neprovedli ani neprovedou (přímo či nepřímo) žádnou nevhodnou platbu ani nabídku (ani provedením této platby či nabídky nepověří jinou osobu) peněz ani čehokoli hodnotného státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této smlouvy, aby nepatřičně ovlivnili jednání nebo rozhodnutí takové osoby, aby motivovali dotyčnou osobu k provedení

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

#### **14. ASSIGNABILITY.**

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

#### **15. NOTICES.**

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

If to PRA:  
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.  
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd

nebo neprovedení činnosti v rozporu s jejími pracovními povinnostmi, aby získali nepatřičnou výhodu, aby zajistili nepatřičné plnění funkce nebo činnosti v souvislosti s touto smlouvou nebo aby přiměli státního úředníka nepatřičně využít svého vlivu s cílem ovlivnit jednání nebo rozhodování státního úřadu, a (ii) nepožadovali ani nepřijali nebo nebudou požadovat ani přijímat (přímo či nepřímo) žádné peníze ani cokoli hodnotného za účelem nepatřičného plnění funkce nebo činnosti ve spojitosti s touto smlouvou.

#### **14. POSTUPITELNOST**

Řešitelské centrum nesmí postoupit žádná ze svých práv podle této smlouvy ani delegovat plnění této smlouvy dobrovolně ani nedobrovolně, ať již sloučením, konsolidací, likvidací, působením práva, či jiným způsobem, bez předchozího písemného souhlasu společnosti PRA; jakékoli údajné postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu společnosti PRA je neplatné.

#### **15. OZNÁMENÍ**

S výjimkou částek zaplacených společnostmi PRA podle části 2 této smlouvy budou všechna oznámení, která je třeba nebo možno předat podle této smlouvy, učiněna písemnou formou a budou (a) doručena osobně, (b) odeslána doporučenou poštou nebo (c) odeslána národně uznávanou kurýrní službou zaručující dodávku následující den dále uvedeným příjemcům. Smluvní strany souhlasí, že změny níže uvedených adres určených k přijetí oznámení podle této části smlouvy mohou být provedeny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují vytvoření dodatku k této smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami:

Oznámení pro společnost 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

500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
K rukám: Director of Global Contracts

If to the Institution:

Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 7  
656 53 Brno  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

If to the Physician:

Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 7  
656 53 Brno  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg  
Germany  
Attention: [REDACTED]

Oznámení pro zdravotnické zařízení:

Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 7  
656 53 Brno  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Oznámení pro lékaře:

Masarykův onkologický ústav  
Žlutý kopec 7  
656 53 Brno  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Oznámení pro zadavatele:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg  
Německo  
K rukám: [REDACTED]

## **16. USE OF NAMES.**

The Institution and Physician 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 and Physician agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Physician as part of this disclosure.

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

- (a) The Institution and Physician shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal

## **16. POUŽÍVÁNÍ JMEN A NÁZVŮ**

Zdravotnické zařízení a lékař nepoužijí v žádné formě zveřejnění v souvislosti se studiií název, symboly ani ochranné známky společnosti PRA či zadavatele bez předchozího výslovného souhlasu společnosti PRA nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a lékař souhlasí, že zadavatel může v souladu s příslušnými zákony zveřejnit finanční částku poskytnutou na základě této smlouvy k provedení studie a uvést zdravotnické zařízení a lékaře jako součást tohoto zveřejnění.

## **17. ZABEZPEČENÍ A SYSTÉMY INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ**

- (a) Zdravotnické zařízení a lékař budou uplatňovat taková bezpečnostní opatření ve vztahu k IT a organizaci, která jsou

information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Physician shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient 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 and Physician shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

dostatečná k ochraně osobních údajů, pokud takové údaje mají v držení a kdykoli je předávají společnosti PRA, zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a lékař zajistí, aby všichni členové studijního týmu plnili své povinnosti, které jim stanovují příslušné zákony o ochraně dat. Konkrétně se jedná o odstranění osobních identifikačních údajů pacientů z veškeré komunikace mimo řešitelské centrum, pokud jejich uvedení není nutné z hlediska bezpečnosti nebo není vyžadováno zákonem.

- (b) Je-li tato smlouva podepsána elektronicky, zdravotnické zařízení a lékař zajistí, aby měli k dispozici odpovídající software nezbytný k vytvoření tohoto podpisu, tak aby smlouva byla právně závazná.
- (c) Jsou-li v rámci poskytování služeb používány mobilní zdravotní aplikace (mHealth), musí odpovídat příslušným požadavkům na elektronickou bezpečnost, případně legislativě týkající se lékařských zařízení a všem příslušným zákonům o ochraně dat, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací pacientů, které jsou tímto způsobem přenášeny. Údaje ze studie získané prostřednictvím mobilních aplikací musí být bezpečně uloženy tak dlouho, jak to vyžaduje příslušná legislativa a předpisy.

## **18. WAIVER; SEVERABILITY.**

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

## **18. ZŘEKnutí SE PRÁV; ODDĚLITELNOST**

Žádné zřeknutí se jakékoli podmínky této smlouvy, ať již skutkem, nebo jakkoli jinak při jedné nebo více příležitostech, nebude považováno za v budoucnu platné nebo trvající zřeknutí se této nebo jakékoli jiné podmínky této smlouvy. Pokud budou jakékoli podmínky této smlouvy považovány za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, ostatní podmínky této smlouvy tím nebudou dotčeny.



**19. 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 executed in three (3) counterparts when each party shall receive one counterpart. In the event of any discrepancy between the English and Czech versions, the Czech version shall prevail.

**20. 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.

**21. GOVERNING LAW.**

This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, so the conflict rules of private international law do not apply.

**22. REGISTER OF CONTRACTS**

Sponsor through PRA agrees with the publication of this Agreement and its requirements by

**19. CELÁ SMLOUVA; PŘÍLOHY; SMLUVNÍ STRANY**

Tato smlouva včetně příloh připojených k ní představuje plné porozumění smluvních stran s ohledem na předmět této smlouvy a představuje úplný a výhradní výčet smluvních podmínek mezi těmito stranami. Žádné podmínky, ujednání ani dohoda mezi smluvními stranami, u nichž bude záměr změnit, upravit nebo vypustit podmínky této smlouvy, nevstoupí v platnost, dokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Tato smlouva a jakýkoli dodatek k ní budou vyhotoveny ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí má přednost česká verze.

**20. PŘETRVÁVAJÍCÍ POVINNOST; POKRAČOVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ**

S výjimkou případů, kdy je v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, ukončení účinnosti této smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran žádných závazků podle této smlouvy, které vzešly či vznikly ze skutečností a okolností předcházejících tomuto ukončení. Ustanovení této smlouvy, jejichž povaha předpokládá přetrvání závazků, přetrvávají i po vypršení nebo ukončení účinnosti této smlouvy.

**21. ROZHODNÉ PRÁVO**

Rozhodným právem pro tuto smlouvu je české právo, kolizních normy mezinárodního práva soukromého se tedy neuplatní.

**22. REGISTR SMLUV**

Zadavatel prostřednictvím PRA souhlasí s uveřejněním této smlouvy a jejích náležitostí

Institution to fulfil the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, no later than on the date of signing of this Agreement, the Institution will publish the Agreement version specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by PRA. Notwithstanding the foregoing, all financial and budget information shall be redacted prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že nejpozději v den uzavření této smlouvy zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PRA. Nehledě na předchozí ustanovení, veškeré finanční a rozpočtové informace budou redigovány před jakoukoli publikací této smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu zdravotnického zařízení.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**

**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 ČEHOŽ** smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých oprávněných zástupců v den uvedený (ve dnech uvedených) níže s účinností pro všechny účely k datu účinnosti.

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.****INSTITUTION/  
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By:/  
Podepsán/a: \_\_\_\_\_  
Authorized Signature/  
Podpis oprávněné osoby

By:/  
Podepsán/a: \_\_\_\_\_  
Authorized Signature/  
Podpis oprávněné osoby

Name:/  
Jméno: [REDACTED]  
Title:/  
Pozice: Authorized Representative  
based on Power of  
Attorney/ Pověřený  
zástupce na základě plné  
moci

Name:/  
Jméno: prof. MUDr. Marek  
Svoboda, Ph.D.  
Title:/  
Pozice: Director / Ředitel  
Date:/  
Datum: **14. 8. 2020**

Date:/  
Datum: **8. 7. 2020**

**PHYSICIAN/ LÉKAŘ**

By:/  
Podepsán/a: \_\_\_\_\_  
Name:/  
Jméno: [REDACTED]  
Title:/  
Pozice: Physician/ Lékař  
Date:/  
Datum: **12. 8. 2020**

**EXHIBIT A  
PAYMENT TERMS**

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 22 Register of Contracts]

**PŘÍLOHA A  
PLATEBNÍ PODMÍNKY**

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 22 Registr smluv]

**EXHIBIT B  
BUDGET**

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 22 Register of Contracts]

**PŘÍLOHA B  
ROZPOČET**

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 22 Registr smluv]

**EXHIBIT C  
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE**

**Not provided.**

**PŘÍLOHA C  
VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ  
ŘEŠITELSKÉMU CENTRU**

**Neposkytováno**