

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is concluded between the following parties:

**University Hospital Plzeň**, with its registered office at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň, Czech Republic, ID number: 00669806, Tax number: CZ00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., director ("Institution")

And

**Vladimír Přibáň, XXX**  
("Investigator")

And

**Novocure GmbH**, with its registered office at D4 Park 6, 6039 Root, Switzerland ("Sponsor")

Each separately as a "Party" and together as "Parties".

**Study Device:** XXXXXXXXXX

**Protocol:** XXX

**Protocol Number:** XXX

**Effective Date:** The Agreement is effective as of the date of publication in the Register of contracts of the Czech Republic

**THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (together with its Exhibit, the "Agreement") is made as of the date specified above by and among Novocure GmbH, a corporation organized under the laws of Switzerland with a principal place of business at D4 Park 6, 6039 Root, Switzerland ("Sponsor") and the institution and clinical investigator identified above (each, respectively "Institution" and "Investigator").

**1. Background.** Sponsor wishes to sponsor a study of the device identified above (the "Study Device") at Institution as part of Sponsor's research and development and clinical activities. Sponsor has appointed Novocure GmbH, a company organized under the laws of Germany with a business address at Elektrastraße 6, 81925 Munich, Germany as Sponsor's EU legal representative (Novocure Germany"). The Investigator, who is employed by or affiliated with Institution and experienced in the conduct of clinical studies in humans, desires to participate in the clinical study program (the "Study") described in the Protocol identified above (the "Protocol") as a clinical investigator, and Sponsor desires that Investigator participate in the Study. Sponsor, Institution, and Investigator agree that the Study will be conducted under the terms and conditions set forth below.

### 2. Conduct of the Study.

**2.1 Investigator.** The Study will be conducted under the direction of Investigator at the University Hospital Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň.

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

**Fakultní nemocnice Plzeň**, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, Identifikační číslo: 00669806, Daňové identifikační číslo: CZ00669806, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem („Zdravotnické zařízení“),

A

**Vladimír Přibáň, XXX**  
 („Zkoušející“),

A

**Novocure GmbH**, se sídlem D4 Park 6, 6039 Root, Švýcarsko („Zadavatel“),

Každá samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

**Hodnocené zařízení:** XXX

**Protokol:** XXX

**Číslo protokolu:** XXX

**Datum účinnosti:** Smlouva je účinná k datu uveřejnění v registru smluv České republiky

**TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ** (společně s přílohou dále jako „smlouva“) se uzavírá k výše uvedenému datu mezi společnostmi Novocure GmbH, společností založenou dle švýcarských právních předpisů s hlavním místem podnikání na adrese D4 Park 6, 6039 Root, Švýcarsko (dále jen „zadavatel“) a výše uvedeným zdravotnickým zařízením a klinický zkoušející (dále jen „zdravotnické zařízení“ a „zkoušející“).

**1. Základní informace.** Zadavatel si přeje financovat studii výše uvedeného zařízení (dále jen „hodnocené zařízení“) ve zdravotnickém zařízení jako součást výzkumu a vývoje zadavatele a klinických činností. Zadavatel jmenoval Novocure GmbH, společnost založenou dle německých právních předpisů s obchodním sídlem na adrese Elektrastraße 6, 81925 Mnichov, Německo, jako právního zástupce zadavatele pro EU („Novocure Germany“). Zkoušející, který je ve zdravotnickém zařízení zaměstnán nebo je jí jinak přidružen a má zkušenosti s prováděním klinických studií u lidí, si přeje účastnit se programu klinické studie (dále jen „studie“) popsáno ve výše uvedeném protokolu (dále jen „protokol“) jako zkoušející podílející se na klinickém hodnocení a zadavatel si přeje, aby se zkoušející této studie účastnil. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že bude studie prováděna za podmínek, které jsou stanoveny níže.

### 2. Provádění studie.

**2.1 Zkoušející.** Studie se bude provádět podle pokynů zkoušejícího na adrese Fakultní

Institution and Investigator will carry out the Study in a competent manner consistent with high scientific and professional standards, with strict adherence to the Protocol, this Agreement and Sponsor's and its designees' instructions, and Institution and Investigator shall not use the Study Device for any other purposes. Institution and Investigator will comply with all applicable government laws, regulations and guidance where the Study is being conducted including, but not limited to, the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ("ICH/GCP") and all applicable data privacy laws and regulations. Institution and Investigator have applied and entered into relevant EU GDPR agreements with its employees and/or selected third-party service providers regarding the use, processing and sharing of personal data.

**2.2 Protocol.** From time to time, Sponsor shall have the right to amend the Protocol by providing a proposed amendment to Institution for approval by the IRB and/or EC (as defined below). Upon the IRB's and/or EC's approval thereof (as applicable), the Protocol shall automatically be amended without any further action of the Parties.

**2.3 Personnel.** Institution will arrange for qualified medical, technical, laboratory, clerical and other personnel necessary and desirable to support Institution's obligations under this Agreement. Further, Institution and Investigator will ensure that all personnel involved in the Study (a) are subject to obligations of confidentiality at least as strict as those that apply to Institution and Investigator under this Agreement; (b) have signed agreements which give ownership to Institution and/or to Investigator of any rights they might have in the results of their work; and (c) are trained by Sponsor to use the Study Device, and use it in accordance with the user's manual provided by Sponsor in this regard.

**2.4 No Conflicts or Debarment.** Institution will use reasonable efforts to ensure that neither Investigator nor any personnel participating in the Study (a) are under any contractual or other obligations or restrictions which are inconsistent with Institution's and Investigator's obligations under this Agreement, (b) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study which might interfere with their independent judgment, or (c) have been debarred, or are under consideration to be debarred, by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") from

nemocnice Plzeň, Neurochirurgická klinika, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii kompetentním způsobem, v souladu s vysokými vědeckými a profesionálními normami, budou se striktně řídit protokolem, touto smlouvou a pokyny zadavatele a jím pověřených osob, přičemž zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou používat hodnocené zařízení k žádným jiným účelům. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat veškeré příslušné zákony, směrnice a doporučení v místě, kde se studie provádí, což zahrnuje mimo jiné směrnice Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků, správnou klinickou praxi (tzv. „ICH/GCP“) a veškeré další platné zákony a směrnice týkající se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející uplatnili a uzavřeli se zaměstnanci a/nebo vybranými poskytovateli služeb z řad třetích stran náležitě smlouvy týkající se použití, zpracování a předávání osobních údajů v souladu s nařízením Evropské unie o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (tzv. GDPR).

**2.2 Protokol.** Zadavatel bude mít právo čas od času protokol pozměnit předložením navrhovaného dodatku zdravotnickému zařízení ke schválení ze strany institucionální hodnotící komise (IRB) a/nebo etické komise (EK) (definovány níže). Na základě schválení dodatku ze strany institucionální hodnotící komise (IRB) a/nebo etické komise (EK) (v příslušných případech) bude protokol automaticky pozměněn bez jakéhokoli dalšího úkonu smluvních stran.

**2.3 Personál.** Zdravotnické zařízení zajistí kvalifikovaný zdravotnický, technický, laboratorní, administrativní a další personál, který je nezbytný a potřebný k podpoření závazků zdravotnického zařízení plynoucích z této smlouvy. Dále zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby personál, který je do studie zapojen, (a) byl vázán alespoň stejně přísnými povinnostmi zachování mlčenlivosti, jako jsou ty, které dle této smlouvy platí pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího, (b) podepsal smlouvy, které poskytují zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu veškerá práva, která by mohl mít k výsledkům své práce, a (c) byl zadavatelem vyškolen k používání hodnoceného zařízení a používal je v souladu s příručkou pro uživatele, kterou zadavatel pro tento účel poskytl.

**2.4 Absence střetu zájmů či zákazu činnosti.** Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistilo, že zkoušející ani personál, kteří se na studii podílí, (a) nemají žádný smluvní ani jiný závazek nebo omezení, která jsou v rozporu s povinnostmi zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího dle této smlouvy, (b) nemají finanční ani jiný zájem u zadavatele nebo na výsledku studie, který by mohl ovlivňovat jejich nezávislý úsudek, ani (c) jim americký Úřad pro potraviny a léčiva (dále jen „FDA“) nezakázal pracovat nebo

working in, or providing services to, any pharmaceutical, medical device or biotechnology company. Institution has obtained and will maintain all authorizations and permits required by law for Institution and Investigator to conduct the Study under this Agreement.

**2.5 Ethics Committee.** Sponsor/designee will coordinate with the relevant Ethics Committee (the "EC") to obtain the EC's written approval of Investigator's conduct of the Study at Institution, including approval of the Protocol and the informed consent form to be executed by all subjects enrolled by Investigator in the Study (the "Informed Consent Form"). In addition, Sponsor/designee will coordinate with the EC to obtain review and approval in writing of any amendments made to the Protocol. Sponsor/designee will use reasonable efforts to ensure that members of the IRB/EC agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to Institution and Investigator under this Agreement.

**2.6 Prompt Notice.** Institution and/or Investigator will, within one working day from occurrence, notify Sponsor of any (a) deviations from the Protocol necessary to protect the safety, rights or welfare of subjects enrolled in the Study, (b) serious adverse event which occurs to a subject in the Study or (c) communication with a regulatory agency concerning (i) the Study, including any requests to inspect, examine, copy or remove records of the Study, (ii) another study which might have an impact on the Study or (iii) the qualification of Institution or Investigator to perform the Study. Similarly, Sponsor will promptly advise Institution and Investigator of adverse reactions or side-effects related to the Study Device which may become known to the Sponsor during the course of the Study.

**3. Cost and Payment.** For conducting the Study, the Sponsor or its designee will pay the payee identified in **Exhibit A** in accordance with the Budget attached to **Exhibit A**. The Sponsor will not be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the Budget for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Sponsor. No further consideration, payments or rights shall be due by Sponsor to Institution, Investigator or to any third party pursuant to this Agreement.

#### **4. Records and Audits.**

**4.2 Complete and Accurate Records.** Institution and Investigator will maintain complete and accurate records of the status and progress of the Study as required by the Protocol, with sufficient detail for use in reports to regulatory agencies. Institution

poskytovat služby jakékoli farmaceutické, zdravotnické nebo biotechnologické společnosti ani o takovém zakazu neuvažuje. Zdravotnické zařízení získalo a bude zachovávat všechna oprávnění a povolení, která jsou zákonem předepsána pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího, aby mohli provádět studii dle této smlouvy.

**2.5 Etická komise.** Zadavatel/ zástupce budou zajišťovat koordinaci s příslušnou etickou komisí (EK) za účelem získání písemného souhlasu etické komise (EK) s prováděním studie zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení, a to včetně schválení protokolu a formuláře informovaného souhlasu, který musí podepsat subjekty zařazené zkoušejícím do studie (dále jen „formulář informovaného souhlasu“). Kromě toho zadavatel / zástupce budou zajišťovat koordinaci s příslušnou institucionální hodnoticí komisí (IRB) a etickou komisí (EK) za účelem zajištění kontroly a písemného schválení případných dodatků k protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistili, že členové institucionální hodnoticí komise (IRB) / etické komise (EK) přijmou stejný závazek mlčenlivosti jako zdravotnické zařízení a zkoušející dle této smlouvy.

**2.6 Bezodkladné upozornění.** Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zadavatele upozorní do jednoho pracovního dne od výskytu na (a) jakékoli odchylky od protokolu nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv nebo blaha subjektů zařazených do studie, (b) závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytla u subjektu během studie, nebo (c) komunikaci s regulačním úřadem týkající se (i) studie, a to včetně žádostí o inspekci, přezkoumání, kopírování nebo odstranění záznamů týkajících se studie, (ii) jiné studie, která může mít vliv na tuto studii, nebo (iii) kvalifikace zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího k provádění studie. Podobně zadavatel neprodleně upozorní zdravotnické zařízení a zkoušejícího na nežádoucí účinky nebo vedlejší účinky týkající se hodnoceného zařízení, které může zadavatel zjistit v průběhu studie.

**3. Náklady a platba.** Za provádění studie zaplatí zadavatel nebo jím pověřená osoba příjemci platby, uvedenému v **Příloze A**, v souladu s rozpočtem příloženým k **Příloze A**. Není-li zadavatelem odsouhlaseno písemně jinak, zadavatel nebude povinen hradit za provedení studie jakoukoli částku překračující částku uvedenou v rozpočtu. Zadavatel nebude mít ve vztahu k této smlouvě vůči zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu ani jiné třetí straně žádné další závazky, platby ani práva.

#### **4. Záznamy a audity.**

**4.2 Úplné a přesné záznamy.** Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vést úplné a přesné záznamy o stavu a průběhu studie, jak vyžaduje protokol, s uvedením dostatečných podrobností, které

will create and maintain complete and up-to-date medical records of Study subjects. Institution undertakes that Investigator will adhere to the accuracy of the Study results as required by the Helsinki Declaration and ICH/GCP.

**4.3 Access to Records.** Sponsor and its designees will have access to all documentation, data and information related to or resulting from the Study. Institution will permit Sponsor and its designees, at reasonable intervals during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by Institution and Investigator in the course of conducting the Study and to inspect the facilities at which the Study is conducted to verify compliance with this Agreement and the Protocol and the accuracy of information provided in connection with the Study. Subjects' medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures. Investigator and appropriate personnel will be available to and will cooperate with Sponsor and its designees during any Sponsor review or audit or to discuss records and reports related to the Study and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Sponsor or its designees, Institution and Investigator will promptly correct any errors or omissions in such records and reports.

#### 4.4 Results.

XXX

**4.5 Audit by Regulatory Agency.** If a regulatory agency wishes to audit Institution or Investigator in connection with the Study, Institution and Investigator agree (a) to promptly notify Sponsor thereof and use their best efforts to obtain approval for Sponsor and/or its designees to be present at the audit, and (b) to cooperate with the regulatory agency, comply with the legitimate requirements of the audit, and make appropriate personnel available to explain and discuss records and documentation related to the Study.

#### 4.6 Study Device Disposition.

**4.6.1** Sponsor shall provide to Institution or the Study subjects, as appropriate, the Study Device(s) and applicable disposables in accordance with the quantities and in the manner described in the Protocol (as defined below), on a case-by-case basis,

budou sloužit k tvorbě zpráv pro regulační úřady. Zdravotnické zařízení vytvoří a bude vést úplné a aktuální lékařské záznamy týkající se subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušející bude dbát na přesnost výsledků studie v souladu s požadavky Helsinské deklarace a Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků a správné klinické praxe.

**4.3 Přístup k záznamům.** Zadavatel a jím pověřené osoby budou mít přístup k veškeré dokumentaci, údajům a informacím souvisejícím se studií nebo z ní plynoucím. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli a osobám jím pověřeným v přiměřených intervalech během běžné pracovní doby a ve vzájemně sjednaných termínech kontrolovat a pořizovat výpisy ze záznamů a zpráv shromážděných a vytvořených zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v průběhu provádění studie a provádět kontroly prostor, v nichž se studie uskutečňuje, aby prověřili dodržování této smlouvy a protokolu, jakož i přesnost informací uvedených v souvislosti se studií. V opodstatněných případech budou zdravotní záznamy subjektů zpřístupněny pro účely ověřování zdrojových dokumentů. Během kontroly nebo auditu ze strany zadavatele budou zkoušející a příslušný personál k dispozici a budou zadavateli a jím pověřeným osobám poskytovat součinnost, aby mohli projednat záznamy a zprávy související se studií a odpovědět na otázky týkající se takových záznamů a zpráv. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených osob zajistí zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně opravu veškerých chyb nebo opomenutí v těchto záznamech a zprávách.

#### 4.4 Výsledky.

XXX

**4.5 Audit ze strany regulačního úřadu.** Bude-li regulační úřad hodlat provést audit zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v souvislosti se studií, pak zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že (a) o tom budou zadavatele neprodleně informovat a vynaloží veškeré úsilí, aby pro zadavatele a/nebo jím pověřené osoby získali souhlas s přítomností při takovém auditu, a (b) poskytnou regulačnímu úřadu plnou součinnost, vyhoví legitimním požadavkům auditu a zajistí příslušný personál za účelem vysvětlení a projednání záznamů a dokumentace souvisejících se studií.

#### 4.6 Poskytnutí hodnoceného zařízení.

**4.6.1** Zadavatel musí zdravotnickému zařízení nebo dle potřeby subjektům hodnocení poskytnout pro účely provádění studie hodnocené/hodnocená zařízení a příslušný spotřební materiál v souladu s množstvím a způsobem popsáním v protokolu (definován níže), a to vždy podle aktuální potřeby u daného případu.

for the purpose of the performance of the Study.

- 4.6.2** Sponsor will maintain records on the receipt and disposition of all Study Devices as required by applicable laws or regulations. Without the prior written consent of the Sponsor, neither Institution nor Investigator shall use the Study Device other than in connection with and in accordance with the Study as contemplated by this Agreement and the Protocol (as may be amended from time to time).
- 4.6.3** Institution and Investigator undertake to use the Study Device only after having been trained for such use by Sponsor, and in accordance with a Study Device user's manual provided by Sponsor.
- 4.6.4** The Study Devices supplied to Institution and/or Study subjects are and shall at all times be and remain the sole property of Sponsor, and neither Investigator nor Institution shall have any right, title or interest therein or thereto except as to the use thereof in accordance with the provisions of this Agreement. As long as a Study Device is at Institution's facilities or in use by Institution and/or Investigator (and not, for the avoidance of doubt, during any time the Study Device is in the possession of a Study subject), and until the retrieval by Sponsor of the Study Device, Institution and/or Investigator shall jointly and severally bear the sole responsibility for the loss and/or any damage to the Study Device, excluding damage and/or loss occurring as a result of normal wear and tear of the Study Device.
- 4.6.5** Upon termination of this Agreement, Institution shall immediately return any Study Device(s) in its possession or control to Sponsor, and allow Sponsor to retrieve the Study Device(s) in the same condition as when delivered to Institution.
- 4.7 Case Report Forms.** For all subjects enrolled in the Study, Institution and Investigator will promptly complete and allow Sponsor and/or its designees' access to all case report forms ("CRFs") required for the Study in the form supplied by Sponsor or its designee. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. CRFs will be provided to
- 4.6.2** Zadavatel povede záznamy o převzetí a předání veškerých hodnocených zařízení v souladu s požadavky příslušných zákonů a směrnic. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele zdravotnické zařízení ani zkoušející nepoužijí hodnocené zařízení jinak, než v souvislosti se studií a v souladu s ní, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem (který může být příležitostně pozměněn).
- 4.6.3** Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že budou hodnocené zařízení používat pouze poté, co je zadavatel proškolil k jeho používání, a v souladu se zadavatelem předanou příručkou pro uživatele hodnoceného zařízení.
- 4.6.4** Hodnocená zařízení dodaná zdravotnickému zařízení a/nebo subjektům hodnocení jsou a vždy zůstanou výlučným majetkem zadavatele a ani zdravotnické zařízení ani zkoušející na ně nebudou mít žádné právo, nárok ani podíl na nich, přičemž jedinou výjimku tvoří jejich používání v souladu s ustanoveními této smlouvy. Dokud bude hodnocené zařízení v prostorách zdravotnického zařízení nebo je budou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející používat (aby se zamezilo pochybnostem, nikoli během jakékoli doby, kdy je hodnocené zařízení v držení subjektu hodnocení) a až do doby převzetí hodnoceného zařízení zadavatelem, ponese zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející společně a nerozdílně výhradní odpovědnost za ztrátu a/nebo jakékoli poškození hodnoceného zařízení s výjimkou poškození a/nebo ztráty vzniklých v důsledku jeho běžného opotřebení.
- 4.6.5** Po ukončení této smlouvy vrátí zdravotnické zařízení okamžitě veškerá hodnocená zařízení, která má v držení či pod kontrolou, zadavateli a umožní zadavateli převzít hodnocené/hodnocená zařízení ve stejném stavu, v jakém bylo/byla zdravotnickému zařízení dodáno/dodána.
- 4.7 Formuláře pro sběr dat subjektů hodnocení.** Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně vyplní za všechny subjekty zařazené do studie veškeré formuláře pro sběr dat subjektů hodnocení (tzv. CRF) a umožní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám přístup k takovým záznamům vyžadovaným pro studii ve formě, v jaké je dodal zadavatel nebo jím pověřená osoba. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou ve formulářích pro sběr dat subjektů hodnocení uvádět informace, které by umožnily identifikaci subjektů zařazených do studie, ani subjektů, které by do

Sponsor or its designees in a form or electronic medium specified by Sponsor or its designees. At the request of Sponsor or its designees, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification. Investigator agrees to sign a statement in each subject's Study records or CRF attesting to his/her review of the CRF and verifying that the information included on such form is accurate and includes the treatment, care, and events surrounding such subject's involvement in the Study.

**4.8 Retention.** Institution and Investigator will retain organized subject, laboratory, and Study Device inventory records relating to the Study for the period of time required by applicable federal law or regulation. The Trial Master File shall also be retained by Institution and Investigator for the period of time required by applicable law or regulation but no fewer than fifteen (15) years after the completion or earlier termination of the Study, whichever is longer. At no point shall Institution or Investigator (i) relocate, (ii) destroy, or (iii) transfer control to a third party, any such records described in this section, without giving Sponsor prior written notice and the opportunity to further store such records, at Sponsor's cost and expense.

## 5. Confidentiality.

### 5.1 Definitions.

**5.1.1** "Sponsor Confidential Information" means all information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Sponsor to the Institution or the Investigator, whether or not labeled "confidential", including, without limitation, any scientific, technical, trade or business information possessed or obtained by, developed for or given to Sponsor which is treated by Sponsor as confidential or proprietary. "Sponsor Confidential Information" includes, without limitation, the Protocol, completed CRFs, signed Informed Consent Forms, Study Device, accountability forms, IRB approvals and correspondence, Study correspondence and the Results; see, however, sections

studie mohly být zařazeny. Formuláře pro sběr dat subjektů hodnocení budou předány zadavateli nebo jím pověřeným osobám ve formě nebo na elektronickém médiu dle pokynů zadavatele nebo jím pověřených osob. Na žádost zadavatele nebo jím pověřených osob opraví zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně veškeré chyby a/nebo opomenutí ve formulářích pro sběr dat subjektů hodnocení týkajících se studie a zpřístupní zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám opravené formuláře a podpůrné záznamy k další kontrole. Zkoušející souhlasí s tím, že podepíše prohlášení uvedené v záznamech studie každého subjektu hodnocení nebo ve formuláři pro sběr dat subjektů hodnocení, které potvrzuje, že provedl kontrolu formuláře pro sběr dat subjektů hodnocení a ověřil, že informace v něm obsažené jsou přesné a obsahují léčbu, péči a příhody, které proběhly v rámci účasti daného subjektu hodnocení ve studii.

**4.8 Uchovávání záznamů.** Zdravotnické zařízení a zkoušející budou uchovávat uspořádané záznamy o subjektech hodnocení, laboratorním vybavení a o hodnoceném zařízení týkající se studie po dobu stanovenou příslušnými zákony nebo právními předpisy. Soubor dokumentů studie (tzv. Trial Master File) budou zdravotnické zařízení a zkoušející uchovávat po dobu stanovenou příslušnými zákony nebo právními předpisy, ale v žádném případě po dobu kratší než patnáct (15) let od dokončení nebo předčasného ukončení Studie dle toho, která z těchto lhůt je delší. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nesmí v žádném případě záznamy popsané v tomto článku (i) přemístit, (ii) zničit nebo (iii) přenést kontrolu nad nimi na třetí stranu bez předchozího písemného upozornění zadavatele a poskytnutí možnosti dále uchovávat takové záznamy na náklady zadavatele.

## 5. Důvěrnost informací.

### 5.5 Definice.

**5.1.1** „Důvěrnými informacemi zadavatele“ se rozumí veškeré informace (a veškerá jejich hmotná a nehmotná provedení), které zadavatel sdělí nebo jsou sděleny jeho jménem zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, ať už jsou označeny jako „důvěrné“ či nikoli, což zahrnuje mimo jiné vědecké, technické, obchodní nebo firemní informace, které zadavatel vlastní, získal, vyvinul nebo mu byly předány a s nimiž zadavatel nakládá jako s důvěrnými nebo soukromými. „Důvěrné informace zadavatele“ zahrnují mimo jiné protokol, vyplněné formuláře pro sběr dat subjektů hodnocení, podepsané formuláře informovaného souhlasu, hodnocené zařízení, formuláře pro evidenci léků, souhlasy a korespondenci s institucionální hodnotící komisí (IRB), korespondenci ke studii a výsledky. Informace

5.4 and 6, below, for Institution's and Investigator's rights to use and publish Results.

- 5.1.2** "Institution Confidential Information" means any and all of the following information (and all tangible and intangible embodiments thereof) that is disclosed by or on behalf of the Investigator or the Institution to Sponsor, whether or not labeled "confidential": cost and pricing information relating to Institution's conduct of the Study, Institution's Budget for the Study, information relating to Institution's employees and information regarding Institution's internal processes and procedures.
- 5.1.3** "Confidential Information" means, collectively, Sponsor Confidential Information and Institution Confidential Information.
- 5.1.4** Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include information which (a) was already known to the receiving Party at the time it was disclosed, other than by previous disclosure by the disclosing Party, as evidenced by receiving Party's written records at the time of disclosure, (b) is at the time of disclosure or later becomes publicly known under circumstances involving no breach of this Agreement, (c) is lawfully and in good faith made available to receiving Party without obligations of confidentiality by a third party who did not, to receiving Party's knowledge, derive it, directly or indirectly, from disclosing Party, or (d) was independently developed by receiving Party, as evidenced by credible written records, without use of the disclosing Party's Confidential Information.

## **5.2 Nondisclosure of Confidential Information.**

- 5.2.1** Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of ten (10) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multicenter clinical study), Institution and Investigator will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Sponsor's agents or designees, any Sponsor Confidential Information.

o právech zdravotnického zařízení a zkoušejícího používat a publikovat výsledky jsou uvedeny v článcích 5.4 a 6 níže.

- 5.1.2** „Důvěrnými informacemi zdravotnického zařízení“ se rozumí veškeré následující informace (a veškerá jejich hmotná a nehmotná provedení), které zkoušející nebo zdravotnické zařízení sdělí nebo jsou sděleny jejich jménem zadavateli, ať už jsou označeny jako „důvěrné“ či nikoli: informace o nákladech a cenách týkající se provádění studie zdravotnickým zařízením, rozpočet zdravotnického zařízení na studii, informace týkající se zaměstnanců zdravotnického zařízení a informace týkající se interních procesů a postupů zdravotnického zařízení.
- 5.1.3** „Důvěrnými informacemi“ se rozumí souhrnně důvěrné informace zadavatele a důvěrné informace zdravotnického zařízení.
- 5.1.4** Bez ohledu na výše uvedené nebudou důvěrné informace zahrnovat informace, které (a) již byly straně přijímající informace známy v době, kdy byly sděleny, a to jinak než dřívějším sdělením zveřejňující stranou, jak prokazují písemné záznamy strany přijímající informace z doby sdělení informací, (b) v době, kdy jsou sděleny, jsou nebo se později stanou veřejně známými za okolností nepředstavujících porušení této smlouvy, (c) jsou zákonně, v dobré víře a bez závazku zachování důvěrnosti zpřístupněny straně přijímající informace třetí stranou, která je dle vědomí strany přijímající informace nezískala přímo ani nepřímo od strany zveřejňující informace, nebo (d) byly nezávisle vytvořeny stranou přijímající informace bez použití důvěrných informací strany zveřejňující informace, jak je doloženo věrohodnými písemnými záznamy.

## **5.2 Mlčenlivost ve vztahu k důvěrným informacím.**

- 5.2.1** Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebudou zdravotnické zařízení ani zkoušející v průběhu studie a po dobu deseti (10) let po dokončení studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců zadavatele nebo jím pověřených osob žádné důvěrné informace zadavatele.
- 5.2.2** Není-li zde výslovně uvedeno jinak, nebude zadavatel v průběhu studie a po

**5.2.2** Except as otherwise expressly provided herein, during the Study and for a period of five (5) years after completion of the Study (at all sites, in the case of a multi-center clinical study), Sponsor will not publish, disseminate or otherwise disclose, deliver or make available to any third party other than Institution's agents or designees, any Institution Confidential Information.

**5.3 Compliance with Legal Requirements.** The receiving Party may disclose the disclosing Party's Confidential Information to a governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that such disclosure is required by applicable law, regulation or such court order and provided further that any such disclosure shall be subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and reasonable advance notice is given to the disclosing Party. If such protection is not timely obtained, only such portion of the disclosing Party's Confidential Information as specifically required shall be disclosed. For the avoidance of doubt, any such disclosed information shall continue to be deemed as Confidential Information of disclosing Party.

**5.4 Use of Sponsor's Confidential Information (Including Results).** Institution and Investigator shall have the right to use Sponsor's Confidential Information (including, without limitation, the Results) solely for the purpose of conducting the Study and as contemplated by Sections 4.4.2 and 6 herein.

**6. Publication.** Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator may publish or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, Results, subject to the following:

**6.1 Review Period.** A copy of such disclosure will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication or of public disclosure ("Review Period"). Sponsor will complete its review within the Review Period and will have authority to require that Institution and/or Investigator delete from the disclosure any reference to Confidential Information. Notwithstanding the Review Period, neither Institution nor Investigator shall make any such publication without the written approval of Sponsor (not to be unreasonably withheld), nor allow any other publication in connection therewith (including by any employees, consultants or officers of Institution). Institution and Investigator shall consider any Sponsor suggestions reasonably and in good faith.

dobu pěti (5) let po dokončení studie (na všech pracovištích v případě, že se jedná o multicentrickou klinickou studii) publikovat, šířit ani jinak zveřejňovat, předávat či zpřístupňovat žádné třetí straně kromě zástupců zdravotnického zařízení a jí pověřených osob žádné důvěrné informace zdravotnického zařízení.

**5.3 Plnění zákonných povinností.** Strana přijímající informace může sdělit důvěrné informace strany zveřejňující informace vládnímu úřadu nebo podle nařízení soudu příslušné jurisdikce za předpokladu, že takové sdělení informací vyžaduje příslušný zákon, směrnice nebo nařízení soudu, a dále za předpokladu, že takto sdělené informace budou předmětem příslušné vládní nebo soudní ochrany, která se uplatňuje u takových materiálů, a že o tom bude strana zveřejňující informace s přiměřeným předstihem informována. Nebude-li taková ochrana včas zajištěna, bude předána pouze ta část důvěrných informací strany zveřejňující informace, jejíž sdělení je konkrétně požadováno. Za účelem vyloučení veškerých pochybností budou veškeré informace, které byly předány, i nadále považovány za důvěrné informace strany zveřejňující informace.

**5.4 Použití důvěrných informací zadavatele (včetně výsledků).** Zdravotnické zařízení a zkoušející budou mít právo používat důvěrné informace zadavatele (mimo jiné včetně výsledků) výhradně pro účely provádění studie a tak, jak je stanoveno články 4.4.2 a 6 této smlouvy.

**6. Publikace.** Po dokončení studie a vyhodnocení veškerých údajů ze studie zadavatelem, nebo po jejím předčasném ukončení či upuštění od studie mohou zdravotnické zařízení a zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky pro nekomerční účely, a to za následujících podmínek:

**6.1 Lhůta k posouzení.** Zadavateli bude předložena kopie takové publikace výsledků k posouzení alespoň šedesát (60) dnů před datem odevzdání podkladů k publikaci nebo datem zveřejnění (dále jen „lhůta k posouzení“). Zadavatel uskuteční posouzení během lhůty k posouzení a bude mít právo požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející odstranili z publikace veškeré zmínky týkající se důvěrných informací. Bez ohledu na lhůtu k posouzení nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele (který nesmí být bezdůvodně odepřen) ani zdravotnické zařízení ani zkoušející uskutečňovat žádné takové publikace ani neumožní jakékoli jiné publikování v souvislosti s touto studií (což zahrnuje také publikování ze strany zaměstnanců, konzultantů nebo vedoucích pracovníků zdravotnického zařízení). Zdravotnické zařízení a zkoušející rozumně a v dobré víře zváží veškeré návrhy zadavatele.

**6.2 Patent Filings.** Subject to the provisions of Section 6.1 above, if during the Review Period, Sponsor notifies Institution that it desires patent applications to be filed on any Developments (defined below) disclosed or contained in the disclosures, Institution and Investigator will defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to have filed or to file any desired patent applications.

**6.3 Multi-Center Trials.** If the Study is part of a multi-center clinical study, no submission for publication or public disclosure by Institution or Investigator will be made until Results from all centers have been received and analyzed by Sponsor, or the multi-center study has been terminated or abandoned at all centers. If a publications committee, or a committee of Investigators, is formed for publication of results of the multi-center clinical study, any separate publication by Institution or Investigator will be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial draft of a manuscript or abstract of results from all centers within eighteen (18) months of completion of the Study at all centers and the committee has not notified the Institution or Investigator that it intends to produce a manuscript or abstract in a timeframe satisfactory to the Institution and Investigator, then Institution and Investigator may publish or otherwise disclose the Results for non-commercial purposes, subject to the terms of Sections 6.1 and 6.2 above.

**6.4 Acknowledgment.** Upon Sponsor's written notice to Institution and/or Investigator in this respect, Sponsor shall have the option of receiving acknowledgment in such publication.

## 7. Intellectual Property.

██████████

## 8. Term and Termination.

**8.1 Term.** The term of this Agreement will be from the Effective Date through the date on which all the Study requirements are completed ("Term"), unless earlier terminated in accordance with this Section 8 or extended by mutual written agreement.

**8.2 Termination.** Sponsor may terminate the Study and this Agreement for any reason by giving at least thirty (30) days prior written notice to the Institution. Sponsor may terminate the Study and

**6.2 Patentové přihlášky.** S výhradou ustanovení článku 6.1 výše platí, že pokud bude zadavatel v průběhu lhůty k posouzení informovat zdravotnické zařízení, že hodlá podat patentovou přihlášku ve vztahu k jakékoli inovaci (jak je definována níže) zveřejněné nebo obsažené v jakékoli publikaci, zdravotnické zařízení a zkoušející odloží publikování nebo jiné zveřejnění po dobu, která nepřesáhne dalších šedesát (60) dnů, postačující zadavateli nebo jím pověřené osobě k tomu, aby nechali podat nebo podali případnou požadovanou patentovou přihlášku.

**6.3 Multicentrická klinická hodnocení.** Je-li studie součástí multicentrické klinické studie, nebudou ze strany zdravotnického zařízení ani zkoušejícího učiněna žádná podání k publikaci ani zveřejnění, dokud zadavatel neobdrží a neanalyzuje výsledky ze všech center, nebo dokud nebude multicentrická studie ukončena nebo od ní nebude ve všech centrech upuštěno. Bude-li vytvořen publikační výbor nebo výbor zkoušejících za účelem publikace výsledků multicentrické klinické studie, bude odložena jakákoli samostatná publikace zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, dokud nebude uskutečněna počáteční publikace výboru nebo výbor neučiní rozhodnutí, že takovou publikaci neuskuteční. Pokud výbor nevytvoří počáteční návrh rukopisu nebo výtahu výsledků ze všech center do osmnácti (18) měsíců od dokončení studie ve všech centrech a neoznámí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu, že má v úmyslu vytvořit rukopis nebo výtah v časovém rámci uspokojivém pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího, pak mohou zdravotnické zařízení a zkoušející výsledky publikovat nebo je jinak zveřejnit pro nekomerční účely podle podmínek výše uvedených článků 6.1 a 6.2.

**6.4 Uvedení v poděkování** Na základě příslušného písemného oznámení zadavatele zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu bude mít zadavatel možnost být uveden v poděkování obsaženém v takové publikaci.

## 7. Duševní vlastnictví.

██████████

## 8. Platnost smlouvy a její ukončení.

**8.1 Platnost smlouvy.** Tato smlouva bude platit od data účinnosti do data, kdy budou splněny všechny požadavky studie (dále jen „platnost smlouvy“), nebude-li ukončena dříve v souladu s článkem 8 nebo prodloužena na základě vzájemné písemné dohody.

**8.2 Ukončení smlouvy.** Zadavatel může ukončit studii a tuto smlouvu z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí předanou zdravotnickému zařízení alespoň třicet (30) dnů předem. Zadavatel může ukončit studii a tuto smlouvu tím, že předá zdravotnickému zařízení pět (5) dnů

this Agreement by giving Institution five (5) days prior written notice in the event that the Study is suspended for thirty (30) days or longer, in which case Institution and Investigator will prepare reports reasonably requested by Sponsor to understand the nature and cause of the event(s) which led to the early termination. Either party may terminate the Study at any time immediately by giving written notice to the other party if necessary to protect the safety, health or welfare of subjects enrolled in the Study.

**8.3 Effect of Termination.** Upon receiving a notice of termination, Institution and Investigator will take all reasonable steps to cease conduct of the Study as soon as reasonably possible and to protect the welfare of the subjects participating in the Study. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report to Sponsor and Institution and Investigator will return all unused Study Devices, CRFs (whether or not completed), any Confidential Information, and other materials that were furnished to Institution or Investigator by Sponsor or its designees. Within forty-five (45) days of receipt of all of the foregoing, Sponsor will pay Institution the balance of the amounts due under this Agreement. Termination will not relieve the parties from their respective obligations under 4 through 11 of this Agreement.

## 9. Indemnification and Insurance.

██████████

██████████

**9.3 Insurance.** Institution and Investigator each represents to Sponsor that it/he/she has and will maintain (a) professional liability and comprehensive general liability insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from Institution and Investigator and their respective employees, including, but not limited to, any sub-investigators, and all other medical and technical staff participating in the Study and (b) during the term of the Study, statutory workers' compensation and employer's liability insurance. Institution and Investigator each will provide written evidence of such insurance to Sponsor upon request, and will provide written notice at

předem písemnou výpověď v případě, že je studie přerušena na třicet (30) dnů nebo déle. V takovém případě zdravotnické zařízení a zkoušející připraví zprávy, které zadavatel důvodně požaduje, aby mohl pochopit podstatu a příčinu události/událostí, které vedly k předčasnému ukončení. Obě smluvní strany mohou studii kdykoli okamžitě ukončit tím, že předají druhé straně písemnou výpověď, jestliže je to nezbytné pro ochranu bezpečnosti, zdraví a blaha subjektů zařazených do studie.

**8.3 Účinky ukončení.** Po obdržení oznámení o výpovědi podniknou zdravotnické zařízení a zkoušející přiměřené kroky za účelem zastavení provádění studie, co nejdříve to bude prakticky možné, a za účelem ochrany blaha subjektů účastnících se studie. Do třiceti (30) dnů od ukončení této smlouvy nebo dokončení studie (podle toho, která z těchto možností nastane dříve) předloží zkoušející zadavateli závěrečnou písemnou zprávu a zdravotnické zařízení a zkoušející vrátí veškerá nepoužitá hodnocená zařízení, formuláře pro sběr dat subjektů hodnocení (vyplněné i nevyplněné), veškeré důvěrné informace a další materiály, které zadavatel nebo jím pověřené osoby zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu poskytl. Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení všech výše uvedených položek zadavatel zdravotnickému zařízení uhradí zbývající částku splatnou podle této smlouvy. Ukončení platnosti smlouvy nezproští smluvní strany jejich příslušných závazků plynoucích z bodů 4 až 11 této smlouvy.

## 9. Odškodnění a pojištění.

██████████

██████████

**9.3 Pojištění.** Zdravotnické zařízení a zkoušející se tímto zadavateli zaručují, že disponují a budou i nadále udržovat (a) profesní pojištění odpovědnosti a komplexní všeobecné pojištění odpovědnosti v částkách, které jsou dostatečné pro uhrazení veškerých nároků vzniklých v souvislosti se zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a jejich zaměstnanců, což zahrnuje mimo jiné pomocné zkoušející a všechny ostatní lékařské a technické pracovníky podílející se na studii, a (b) povinné pojištění zaměstnavatele ve vztahu k odměňování pracovníků a odpovědnosti zaměstnavatele pro období provádění studie. Na vyžádání zdravotnické zařízení a zkoušející předloží písemný doklad o takovém pojištění zadavateli a o případném zrušení, neobnovení nebo podstatných změnách takového pojištění budou zadavatele písemně informovat alespoň patnáct (15) dnů předem.

**10. Dodržování kodexu chování.** Po celou dobu během provádění studie bude zdravotnické zařízení buď (i) dodržovat příslušná ustanovení kodexu chování zadavatele, který lze nalézt na stránkách

least fifteen (15) days prior to the cancellation, non-renewal or material change in such insurance.

**10. Compliance with Code of Conduct.** At all times in performance of the Study, Institution will either (i) comply with and will cause its employees and subcontractors working on its behalf in performance of the Study to comply with, the relevant provisions of the Sponsor's Code of Conduct, which can be found on www.novocure.com, or (ii) comply with the terms of Institution's own code of conduct, which Institution hereby represents and warrants has requirements substantially similar to Sponsor's Code of Conduct.

## 11. Miscellaneous.

**11.1 Independent Contractor.** The relationship between the parties and between Sponsor and Investigator is that of independent contractors. This Agreement creates no agency in Institution or in Investigator. Institution and Investigator each will be solely responsible for its respective expenses and those of its employees.

### 11.2 Participation in Meeting Concerning the Study.

The Investigator and/or study team may be invited to attend and participate in clinical trial meetings/conferences. The Parties agree that no additional remuneration will be provided to the Investigator or study team for attending or participating in such meetings/conferences, but that, if expedient and justifiable, the Sponsor may provide the Investigator and study team with adequate hotel accommodations, food and transportation - to and from the meeting/conference or provide them with reasonable compensation on the basis of documented hotel and transportation expenses. If the Investigator and/or study team is required to perform tasks other than those required to conduct the Study, the conditions and obligations relating to the provision of these services will be the subject of a separate agreement.

**11.3 Notice.** All notices required or permitted under this Agreement will be in writing and will be given by addressing the same to the address for the recipient set forth in this Agreement or at such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. Communications and notices to Sponsor will be addressed as follows:

For administrative and contractual matters:  
XXX

Communications and notices to Institution will be addressed as follows:

www.novocure.com, a zajistí, aby její zaměstnanci a subdodavatelé, kteří jejím jménem pracují na provádění studie, tato ustanovení také dodržovali, nebo (ii) bude dodržovat podmínky vlastního kodexu chování zdravotnického zařízení, přičemž zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že uplatňuje požadavky, které jsou v podstatě obdobné kodexu chování zadavatele.

## 11. Různé.

**11.1 Nezávislý dodavatel.** Vztah mezi smluvními stranami a mezi zadavatelem a zkoušejícím je vztahem nezávislých smluvních stran. Tato smlouva nezakládá u zdravotnického zařízení ani zkoušejícího postavení zástupce. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponosou výhradní zodpovědnost za své vlastní výdaje a za výdaje svých zaměstnanců.

**11.2 Účast na setkání týkajících se klinické studie.** Zkoušející a/nebo studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se klinické studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude zkoušejícímu ani studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, zadavatel může zajistit zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.

**11.3 Oznámení.** Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená touto smlouvou budou učiněna písemnou formou a budou zaslána na adresu příjemce uvedenou v této smlouvě nebo na jinou adresu, kterou může příjemce písemně v rámci tohoto postupu určit. Sdělení a oznámení vůči zadavateli budou adresována následujícím způsobem:

V administrativních a smluvních záležitostech:  
XXX

Sdělení a oznámení zdravotnickému zařízení budou adresována následujícím způsobem:

V administrativních a smluvních záležitostech:

Fakultní nemocnice Plzeň,  
Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň

K rukám XXX  
Tel: XXX  
Email: XXX

V záležitostech úhrady faktur:

For administrative and contractual matters:

Fakultní nemocnice Plzeň,  
Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň

To: XXX  
Tel: XXX  
Email: XXX

For payment invoices:

Fakultní nemocnice Plzeň  
Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň  
XXX  
Tell.: XXX  
E-mail: XXX

Communications and notices to Investigator will be addressed as follows:

Fakultní nemocnice Plzeň,  
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň  
Neurochirurgická klinika  
To: XXX  
E-mail: XXX

All notices will become effective three (3) days after deposit in the United States Mail with proper postage for first class registered or certified mail prepaid, return receipt requested; or when delivered personally; or, when dispatched by facsimile, if confirmed by mail as provided above.

**11.4 Assignment; Subcontracting.** This Agreement, and the rights and obligations hereunder, may not be assigned or transferred by the Institution or Investigator without the prior written consent of the Sponsor. With Sponsor's prior consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement in respect of the Study to qualified third parties, provided that (a) such third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement, (b) Institution remains liable for such third parties' performance, and (c) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties. Sponsor shall be entitled to assign its rights and obligations under this Agreement to its parent corporation, NovoCure Limited, on whose behalf Sponsor is entering into this Agreement, or to any person succeeding to the business and assets of Sponsor (or its parent corporation).

**11.5 Entire Agreement.** This Agreement constitutes the entire agreement of the parties with regard to its subject matter, and supersedes all previous written or oral representations, agreements and understandings between Sponsor, Investigator and Institution. In the event of any conflict,

Fakultní nemocnice Plzeň  
Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň  
XXX  
Tel.: XXX  
E-mail: XXX

Pokud budou adresována zkoušejícímu:

Fakultní nemocnice Plzeň,  
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň  
Neurochirurgická klinika  
K rukám: XXX  
E-mail: XXX

Veškerá oznámení vstoupí v platnost tři (3) dny poté, co byla předána poště United States Mail s úhradou poštovného jako doporučená zásilka, s doručenkou, nebo doručena osobně, nebo byla zaslána faxem, pokud budou potvrzena poštou, jak je uvedeno výše.

#### **11.4 Postoupení práv, subdodavatelské zajištění.**

Tuto smlouvu a práva a závazky z ní plynoucí nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušející postoupit ani převést bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Na základě předchozího souhlasu zadavatele může zdravotnické zařízení zajistit provádění určitých činností studie dle této smlouvy prostřednictvím subdodavatele v podobě kvalifikovaných třetích stran za předpokladu, že (a) takové třetí strany provádějí tyto činnosti způsobem, který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) zdravotnické zařízení zůstává i nadále zodpovědné za plnění těchto třetích stran a (c) ani zkoušející, ani žádný pomocný zkoušející nemá na takové třetí straně žádný přímý nebo nepřímý finanční zájem. Zadavatel je oprávněn postoupit svá práva a závazky plynoucí z této smlouvy své mateřské společnosti NovoCure Limited, jejímž jménem zadavatel vstupuje do tohoto smluvního vztahu, nebo jakémukoli jinému subjektu, který se stane nástupcem společnosti, pokud jde o podnikání a aktiva zadavatele (nebo jeho mateřské společnosti).

**11.5 Úplná dohoda.** Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami s ohledem na její předmět a nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná prohlášení, smlouvy a ujednání mezi zadavatelem, zkoušejícím a zdravotnickým zařízením. V případě jakékoli neshody, nesouladu nebo nekonzistentnosti mezi smlouvou a protokolem platí ustanovení této smlouvy.

**11.6 Oddělitelnost, přepracování smlouvy.** Každé jednotlivé ustanovení stanovené touto smlouvou je nezávislé a oddělitelné od ostatních ustanovení a žádné omezení nebude považováno za nevymahatelné na základě skutečnosti, že některá jiná ustanovení mohou být z jakéhokoli důvodu

discrepancy, or inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will control.

- 11.6 Severability; Reformation.** Each and every provision set forth in this Agreement is independent and severable from the others, and no restriction will be rendered unenforceable by virtue of the fact that, for any reason, any other or others of them may be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is invalid or unenforceable for any reason whatsoever, that provision will be appropriately limited and reformed to the maximum extent provided by applicable law. If the scope of any restriction contained herein is too broad to permit enforcement to its full extent, then such restriction will be enforced to the maximum extent permitted by law so as to be judged reasonable and enforceable.
- 11.7 Governing Law.** This Agreement will be construed and interpreted and its performance governed by the internal laws of Czech Republic, without giving effect to conflicts of laws principles that would result in the application of the laws of any other jurisdiction.
- 11.8 Waiver.** No waiver of any term, provision or condition of this Agreement (whether by conduct or otherwise) in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition of this Agreement.
- 11.9 Counterparts.** This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.
- 11.10 Headings.** This Agreement contains headings only for convenience and the headings do not constitute or form a part of this Agreement, and should not be used in the construction of this Agreement.
- 11.11** This Agreement is drawn up in bilingual format in English and Czech languages. In case of any discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail. The Agreement becomes effective on the day of its publication in the Register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll.

[Remainder of page intentionally blank]

[Signatures on following page]

zcela nebo zčásti neplatná nebo nevymahatelná. Bude-li některé ustanovení této smlouvy z jakéhokoli důvodu neplatné nebo nevymahatelné, bude takové ustanovení náležitě omezeno a přepracováno v maximálním rozsahu povoleném příslušnými zákony. Bude-li rozsah jakéhokoli omezení uvedeného v této smlouvě příliš široký, než aby připouštěl uplatnění v plném rozsahu, pak bude takové omezení vymáháno v maximálním rozsahu povoleném zákonem tak, aby bylo považováno za přiměřené a vymahatelné.

- 11.7 Rozhodné právo.** Tato smlouva bude vykládána a interpretována a její plnění se bude řídit platným právem České republiky bez odkazu na zásady týkající se kolizních norem, které by vedly k uplatnění zákonů jiné jurisdikce.
- 11.8 Vzdání se práv.** Zřeknutí se jakékoli zásady, ustanovení nebo podmínky této smlouvy (ať už jednáním nebo jinak) v jakémkoli jednotlivém případě nebo opakovaně nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující zřeknutí se takové zásady, ustanovení nebo podmínky této smlouvy.
- 11.9 Stejnopisy.** Tato Smlouva může být vyhotovena v libovolném počtu stejnopisů, přičemž každý z nich bude mít platnost originálu. Tyto stejnopisy budou společně považovány za jednu a tu samou listinu.
- 11.10 Nadpisy.** Nadpisy odstavců v této smlouvě slouží pouze k usnadnění orientace, přičemž tyto nadpisy nepředstavují ani netvoří součást této smlouvy a nesmí být při výkladu této smlouvy použity.
- 11.11** Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015Sb..

[Zbytek stránky je úmyslně ponechán prázdný]

[Následuje strana s podpisy]



**SPONSOR/ ZADAVATEL:**  
**Novocure GmbH**

By: Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(duly authorized signatory)

Print

Name/ Jméno

hůlkovým písmem: \_\_\_\_\_

Title/ Funkce: \_\_\_\_\_

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

**INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ**  
**ZARÍZENÍ: Fakultní nemocnice Plzeň**

By/ Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(duly authorized signatory)

Print

Name/ Jméno

hůlkovým písmem: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. \_\_\_\_\_

Title/ Funkce: \_\_\_\_\_

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

**INVESTIGATOR:**

By/ Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(signature)

Print

Name/ Jméno

hůlkovým písmem: Vladimír Přibáň \_\_\_\_\_

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

## Exhibit A

## Příloha A

### Novocure Payment terms:

1) Payments will be made quarterly according to the budget, study enrollment and completed case report forms verified by Sponsor and/or its CRO completed/sent within the quarter.

Estimated number of subjects included in the Study: 2 subjects.

Sponsor and Institution hereby agree, for the purposes of publishing this Agreement, in accordance with the provisions of Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, that the total expected remuneration for the performance of the Study may amount to: 415,000.00 CZK.

Sponsor acknowledges that all bank charges for bank transfer of payments are always born by the payer.

2) All amounts in this Agreement and its Exhibits are without VAT. If any payments for services are subject to VAT, Sponsor shall pay the relevant amount of VAT in accordance with legal regulations effective on the date of taxable performance on the basis of the relevant tax document (invoice), which shall meet all the requirements prescribed by applicable law. Institution is responsible for paying all other taxes in connection with payments under this Agreement.

3) The payment for a patient that is discontinued due to an adverse event, lost-to-follow up, or patient decision, etc. will be based on the number of visits completed plus other expenses incurred at time of discontinuation.

XXX

7) All pass-through costs will be paid within 45 days of Sponsor's receipt of invoice.

8). All invoices must reference Study number, Investigator name and Institution number.

9) In the event of default payments, Institution shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with section 1970 of the Civil Code, as applicable.

XXX

### Platební podmínky společnosti Novocure:

1) Platby budou hrazeny čtvrtletně v souladu s rozpočtem, registrací subjektů do studie a vyplněními formuláři pro sběr dat subjektů hodnocení, které budou vyplňovány/zasílány čtvrtletně a ověřeny zadavatelem a/nebo jeho smluvní výzkumnou organizací. Předpokládaný počet zařazených subjektů do studie: 2.

Zadavatel a zdravotní zařízení tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie může činit až : 415,00.00 Kč.

Zadavatel bere na vědomí, že veškeré bankovní poplatky spojené s odesláním platby nese vždy odesílatel.

2) Všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.

3) Platba za pacienta, který bude vyřazen ze studie kvůli nežádoucí příhodě, u kterého došlo ke ztrátě kontaktu během následného sledování, nebo který odstoupil z vlastního rozhodnutí, bude založena na počtu uskutečněných návštěv a dalších nákladech vynaložených v době přerušení.

XXX

7) Veškeré náklady k přefakturaci budou uhrazeny do 45 dnů od přijetí faktury zadavatelem.

8) Všechny faktury musí být opatřeny číslem studie, jménem zkoušejícího a číslem zdravotnického zařízení.

9) V případě opožděných plateb je Instituce oprávněn účtovat zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku, v platném znění.

XXX

## Budget and Payment Schedule Attached

### Payee Information:

All payments will be made to the following payee:

Name of the account holder: Fakultní nemocnice Plzeň  
ID No: 00689806  
VAT No: CZ00669806  
Bank Name: CNB  
Bank Address: Na Příkopě 28 , 115 03 Praha 1  
Ban ID and bank branch: 0710  
Account number / IBAN: 34534-33739311 / 0710  
CZ91 0710 0345 3400 3373 9311  
SWIFT/BIC Code: CNBACZPP  
Variable symbol: invoice number  
Email: invoices: trials@fnplzen.cz

### Payment Schedule:

- 1) Payments will be made quarterly according to the above budget, study enrollment and completed case report forms verified by Novocure and/or its CRO completed/sent within the quarter.
- 2) The payment for a patient that is discontinued due to an adverse event, lost-to-follow up, or patient decision, etc. will be based on the number of visits completed plus other expenses incurred at time of discontinuation.
- 3) All pass-through costs will be paid within 45 days of sponsor's receipt of invoice.
- 4) All invoices must reference study number, Novocure's PO number, PI name and institution number.
- 5) Screen Failure fee is paid after completion of the screen failure CRFs and verified by the Monitor and for procedures performed.
- 6) XXX

## Rozpočet a harmonogram plateb v příloze

### Informace o příjemci platby:

Veškeré platby budou hrazeny ve prospěch následujícího příjemce:

Jméno majitele účtu: Fakultní nemocnice Plzeň  
IČO: 00689806  
DIČ: CZ00669806  
Název banky: ČNB  
Adresa banky Na Příkopě 28 , 115 03 Praha 1  
ID banky a bankovní pobočky: 0710  
Číslo účtu/kód IBAN: 33739311/0710  
CZ21 0710 0000 0000 3373 9311  
SWIFT/BIC Code: CNBACZPP  
Variabilní symbol: číslo faktury  
Adresa pro zaslání faktur: trials@fnplzen.cz

### Plán plateb:

- 1) Platby budou hrazeny čtvrtletně v souladu s výše uvedeným rozpočtem, registrací subjektů do studie a vyplněnými formuláři pro sběr dat subjektů hodnocení, které budou vyplňovány/zasílány čtvrtletně a ověřeny společností Novocure a/nebo jeho smluvní výzkumnou organizací.
- 2) Platba za pacienta, který bude vyřazen ze studie kvůli nežádoucí příhodě, u kterého došlo ke ztrátě kontaktu během následného sledování, nebo který odstoupil z vlastního rozhodnutí, bude založena na počtu uskutečněných návštěv a dalších nákladech vynaložených v době přerušeni.
- 3) Veškeré náklady k přefakturaci budou uhrazeny do 45 dnů od přijetí faktury zadavatelem.
- 4) Všechny faktury musí být opatřeny číslem studie, číslem objednávky společnosti Novocure, jménem hlavního zkoušejícího a číslem zdravotnického zařízení.
- 5) Poplatek za neúspěšný screening se platí po vyplnění formulářů pro sběr dat subjektů hodnocení v případě neúspěšného screeningu, který ověřuje monitor, a za provedené úkony.
- 6) XXX

