

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**Fakultní nemocnice Olomouc** located at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, represented by Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director, IČ (Company ID): 00098892 (the “Institution”), and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] (“PRA”), delegated by **Pharmaceutical Research Associates Group B.V.**, located at Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, The Netherlands (hereinafter referred to as “PRA NL”), acting as an independent contractor for Sponsor, and Mirati Therapeutics, Inc., a Delaware corporation with offices located at 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA (the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA NL in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic, and

**MUDr. Juraj Kultán**, an employee of the Institution, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

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

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

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

**Fakultní nemocnice Olomouc** se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, zastoupená Prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem, IČ: 00098892 (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED] (dále jen „PRA“), pověřenou společností **Pharmaceutical Research Associates Group B.V.**, se sídlem Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, Holandsko (dále jen „PRA NL“), jednající jako nezávislý dodavatel zadavatele, a společností Mirati Therapeutics, Inc., společnosti v Delaware se sídlem na adrese 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA NL týkající se provádění klinického hodnocení v České republice, a

**MUDr. Jurajem Kultánem**, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“.

## **BACKGROUND**

By separate agreement, Mirati Therapeutics, Inc., the Sponsor, has engaged Pharmaceutical Research Associates, Inc. (and certain of its affiliates and subsidiaries), a contract research organization, with a principal place of business at 4130 Park Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, United States, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement, said obligations include negotiations and execution of this Agreement on behalf of Sponsor and payment administration for services performed and described hereunder.

The parties hereto agree as follows:

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

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled “*A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C Mutation*” (the “Study”), bearing protocol number **849-012**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not

## **POPIS PROJEKTU**

Společnost Mirati Therapeutics, Inc., jako Zadavatel najala formou samostatné smlouvy společnost Pharmaceutical Research Associates, Inc. (a určité její pobočky a dceřiné společnosti), smluvní výzkumnou organizaci se sídlem na adrese 4130 Park Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, Severní Karolína 27612, Spojené státy americké, jednající jako samostatný dodavatel, aby jednala jménem Zadavatele pro účely přenesení určitých povinností souvisejících s touto Smlouvou, přičemž uvedené povinnosti zahrnují projednání a uzavření této Smlouvy jménem Zadavatele a správu plateb za provedené služby, které jsou popsány níže.

Strany se dohodly následovně:

### **1. PROHLÁŠENÍ O NÁPLNI PRÁCE.**

- a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „*Randomizovaná studie fáze 3 hodnotící přípravek MRTX849 v porovnání s docetaxelem u pacientů s dříve léčeným nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C*“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **849-012**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a jednáním zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie, a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněno pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude

available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Investigator shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Investigator is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution agrees to promptly notify PRA in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.
- c) The Sponsor shall provide to the Investigator in writing all relevant information regarding the Sponsor Study Drug, for use in the conduct of the Study and all other information necessary to obtain informed consent from all potential participants in the Study. The Investigator shall ensure that all potential Study subjects are fully informed of such information and the details of the Study. Thereafter, the Investigator shall obtain appropriate patient consent, in a form approved by the Trial Authorization,

schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a vybavení, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zkoušející zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zkoušející je zodpovědný za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí, nezávislé etické komisí nebo přezkoumací komisí nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.
- c) Zadavatel poskytne Zkoušejícímu písemně všechny relevantní informace týkající se Hodnoceného léku Zadavatele pro použití při provádění Studie a všechny ostatní informace potřebné k získání informovaného souhlasu od všech potenciálních účastníků Studie. Zkoušející zajistí, aby všechny potenciální subjekty Studie byly o těchto informacích a podrobnostech týkajících se Studie plně informovány. Zkoušející poté získá před účastí jednotlivých subjektů Studie ve

Investigator, and the Sponsor, from each Study subject prior to each Study subjects' participation in the Study, shall file a copy of all executed patient consent forms in the Institution's clinical trial master file, and shall make the same accessible to Sponsor or its designee for Study monitoring purposes. Institution and Investigator acknowledge and agree that to the extent required by Applicable Law, such patient informed consent forms shall expressly allow Sponsor access to, and use of, study Data (defined in Section 8), Samples (defined in Section 9c), and other applicable information and documents resulting from the Study to the same extent allowed Sponsor hereunder.

## 2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The 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

Studii příslušný souhlas pacientů, a to ve formě schválené Povolením klinického hodnocení, Zkoušejícím a Zadavatelem, uloží do zdrojové dokumentace klinického hodnocení Zdravotnického zařízení kopie všech podepsaných formulářů souhlasu subjektů Studie a zpřístupní je Zadavateli nebo jím pověřené osobě pro účely monitorování Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými zákony tyto formuláře informovaného souhlasu pacienta výslovně povolují Zadavateli přístup k údajům Studie (definováno v článku 8), vzorkům (definováno v článku 9c) a dalším příslušným informacím a dokumentům vyplývajícím ze Studie a jejich používání ve stejném rozsahu, v jakém to má podle této Smlouvy povoleno Zadavatel.

## 2. ÚHRADA.

- a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné dle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“), předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných

details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

- (c) The Institution is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.
- (d) The Institution agrees that the Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution acknowledges and agrees, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **MRTX849** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers, which has been provided to Institution free of charge.

aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

- c) Zdravotnické zařízení je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- d) Zdravotnické zařízení na případnou žádost PRA nebo Zadavatele souhlasí, aby Zkoušející a spoluzkoušející vyplnili a podepsali formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno dle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací), kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádné třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani péče o subjekt, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému z účastníků Studie ani třetí straně nebude účtován **MRTX849** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro účely této Studie a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany, který byl poskytnut



Zdravotnickému zařízení bezplatně.

- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution’s employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study. The Institution is not responsible for payment of taxes of the Investigator and the members of the Study Team, which shall be borne and paid by the Investigator and the Study Team members respectively.
- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotní zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení a provede jim platbu dle participace na Studii. Zdravotnické zařízení neodpovídá za zdanění příjmů Zkoušejícího a členů Týmu Studie, které nese a hradí Zkoušející a členové Týmu Studie.

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

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use's Good Clinical Practice ("ICH GCP") for the time of 15 years from the end of the study (archiving period by the Medical Facility) or according to the requirements of applicable laws and regulations, whichever is longer ("Archiving Period").
- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's reasonable instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study subject original medical records for

**3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.**

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu se Správnou klinickou praxí Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva (dále jen „ICH GCP“) po dobu 15 let od ukončení Studie (období archivace Zdravotnickým zařízením) nebo podle požadavků platných zákonů a předpisů, podle toho, která doba je delší (dále „Doba archivace“).
- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy zdravotního zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s přiměřenými pokyny Zdravotnického zařízení a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi zkoušejícího vyplývajícími z



verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Institution, Institution shall enable Study monitors to receive access to its electronic medical records system in presence of an authorized Institution representative. Institution shall ensure that only Study subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies, on which Investigator declares that they are identical to the original, are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects. Each of Sponsor and PRA is responsible for ensuring that the persons performing the monitoring or audit of the Study comply with No 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Closer Criteria for the Clinical Evaluation of Medicinal Products, as amended (hereinafter also referred to as No. 226/2008 Coll.), sufficiently qualified for their activity and that, in connection with the implementation monitoring or auditing will comply with all of its obligations, under 226/2008 Coll., including, among other things, the obligation of confidentiality regarding all Site confidential information and personal and/or health information of Study Subjects disclosed to such monitors or auditors or learned in connection with the implementation of the monitoring or audit, to the extent stipulated by the applicable legal regulations.

ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá ve Zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení umožní monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů za přítomnosti osoby pověřené Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí tištěné kopie záznamů, na kterých Zkoušející potvrdí, že se shodují s originálem, a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení. Zadavatel a PRA odpovídají za zajištění toho, že osoby provádějící monitoring či audit Studie budou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti na základě vyhl. č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech důvěrných informacích Řešitelského centra a osobní a / nebo zdravotní informace subjektů Studie zveřejňované těmto monitorům nebo auditorům nebo o skutečnostech, o kterých se v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy.



- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Institution shall permit Sponsor and/or PRA and their representatives and designees to attend any such inspections, to the extent not prohibited by such governmental or regulatory authorities. The Institution shall provide Sponsor the opportunity to comment in any proposed or actual responses by the Institution to any correspondence from any governmental or regulatory authority relating to the Study. The Institution is bound by the above obligations except to the extent that the applicable laws or decisions or other measures of the Competent Regulatory Office prevent their fulfillment.

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

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

- (c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a / nebo PRA a jejich zástupcům a osobám pověřeným jmenováním zúčastnit se těchto kontrol nebo auditu v rozsahu, který tyto vládní nebo regulační orgány nezakazují. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli příležitost vyjádřit se k jakýmkoli navrhaným nebo skutečným odpovědím Zdravotnického zařízení na jakoukoli korespondenci od kteréhokoli vládního nebo regulačního orgánu týkajících se Studie. Zdravotnické zařízení je výše uvedenými povinnostmi vázáno, kromě případů, kdy jejich splnění brání platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření kompetentního regulačního úřadu.

#### **4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.**

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

- |  |  |
|--|--|
| <p>(a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;</p> <p>(b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution's possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;</p> <p>(c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or</p> <p>(d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p> | <p>(a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení;</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení může prokázat, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;</p> <p>(c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo</p> <p>(d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či příspěví Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.</p> |
|--|--|

Permitted Disclosures. The Institution's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information., provided to the extent legally permissible, the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotní zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace, poskytnout, pokud je to v zákonem povoleném rozsahu, o takovém požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz.

## 5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws (including, in the EEA and UK, the General Data Protection Regulation (“GDPR”), and supplementing Member State laws governing the processing and confidentiality of “personal data”, as defined in the GDPR, as such laws may be amended or replaced from time to time; collectively referred to herein as the “EU Data Protection Legislation”). The Institution shall ensure that all Study Team members comply with such applicable privacy and data protection laws. The Institution shall further ensure the removal of patient personal identifiers from any

## 5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany souhlasí, že každá z nich bude dodržovat své příslušné povinnosti, jak požadují platné zákony o ochraně soukromí a osobních údajů (včetně všeobecného nařízení o ochraně osobních údajů v EHP a Spojeném království („GDPR“) a doplňujících zákonů členských států upravujících zpracování a důvěrnost „osobních údajů“, jak stanoví nařízení GDPR a v souladu s tím, jak budou tyto zákony příležitostně upraveny nebo nahrazeny; dále jsou souhrnně označovány jako „Právní předpisy EU na ochranu údajů“). Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie dodržovali tyto platné zákony na ochranu soukromí a osobních údajů.

communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by Applicable Law.

Zdravotnické zařízení dále zajistí odstranění osobních identifikačních údajů pacientů z veškeré komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud jejich uvedení není nutné z hlediska bezpečnosti nebo není vyžadováno Platnými zákony.

- (a) The parties shall use appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information collected and processed in connection with the Study (the “Study Personal Data”), when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties.
  - (b) Without prejudice to the generality of clause (a) of this Section, the Institution shall, in respect of the Study Personal Data:
    - (i) Process (as that term is defined in the GDPR) such data only as necessary to exercise their rights and perform their obligations under this Agreement and Applicable Law; and
    - (ii) in the event of an actual or suspected Personal Data Breach (as that term is defined in the GDPR):
      - a. exercise all reasonable efforts to investigate, remediate, and mitigate the effects of that Personal Data Breach;
      - b. promptly notify PRA and the Sponsor of that Personal Data Breach; and
      - c. provide full cooperation to Sponsor and PRA in respect of their own efforts and/or obligations (if any) to investigate, remediate, and mitigate the effects of that Personal Data Breach and to
- (a) Smluvní strany použijí vhodná technická a organizační opatření za účelem zpracování, integrity, důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů shromažďovaných a zpracovávaných v souvislosti se Studií („Osobní údaje Studie“) v době, kdy budou v držení společnosti PRA, Zadavatele nebo jiných osob nebo jimi budou předávány.
  - (b) Aniž by tím byla dotčena obecná platnost bodu (a) tohoto článku, Zdravotnické zařízení bude v souvislosti s těmito Osobními údaji Studie:
    - (i) Zpracovávat (v souladu s tím, jak je tento termín definován v nařízení GDPR) tyto údaje pouze v rozsahu nezbytném k uplatnění jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy a platných zákonů a
    - (ii) v případě skutečného porušení nebo podezření na porušení Zabezpečení osobních údajů (v souladu s tím, jak je tento termín definován v nařízení GDPR):
      - a. vynaloží veškeré přiměřené úsilí na vyšetření, nápravu a zmírnění dopadů takového porušení Zabezpečení osobních údajů;
      - b. neprodleně o tomto porušení Zabezpečení osobních údajů vyrozumí společnost PRA a Zadavatele a
      - c. poskytne Zadavateli a společnosti PRA plnou součinnost v souvislosti s jejich vlastním úsilím a/nebo (případnými) povinnostmi, pokud jde o vyšetření, nápravu a zmírnění dopadů daného porušení Zabezpečení

notify affected individuals  
and relevant authorities.

osobních údajů a vyrozumění  
dotčených jednotlivců  
a příslušných orgánů.

- c) The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).
- d) Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).
- e) Because the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller with respect to the Study Data; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties. Notwithstanding the foregoing, Institution will be the data controller for all source data.
- (c) Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).
- (d) Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).
- (e) Neboť je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů, co se týče Údajů Studie; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti bude Zdravotnické zařízení zpracovatelem u všech zdrojových údajů.
- (c) Each party shall without undue delay provide to another party (the “Requesting Party”), upon reasonable request, such assistance as is necessary for the Requesting Party to meet its obligations under applicable privacy and data protection laws in respect of Study Personal Data, including (as applicable) with respect to (i) the provision of notice to individuals, (ii) the obtaining of their consents, (iii) the secure transmission of personal information between the parties, (iv) international data transfers; (v) data protection impact assessment, and (vi) recordkeeping.
- (f) Jednotlivé smluvní strany bez zbytečného prodlení poskytnou druhé straně („Požadující strana“) na její žádost zaslou v přiměřeném předstihu pomoc, kterou Požadující strana potřebuje k tomu, aby splnila své povinnosti vyplývající z platných zákonů o ochraně soukromí a osobních údajů v souvislosti s Osobními údaji Studie, a to včetně (pokud je to vhodné) pomoci týkající se (i) poskytnutí oznámení jednotlivcům, (ii) získání jejich souhlasu, (iii) zajištění bezpečného přenosu osobních informací mezi stranami, (iv) mezinárodního předání údajů, (v) hodnocení dopadu ochrany osobních údajů a (vi) vedení záznamů.
- (d) Without prejudice to the generality of this clause, the Institution shall promptly notify and consult with PRA and the Sponsor following any request, enquiry or service of legal process by supervisory authorities
- (g) Aniž by tím byla dotčena obecná platnost tohoto ustanovení, Zdravotnické zařízení ihned vyrozumí společnost PRA a Zadavatele a poradí se s nimi ohledně jakékoli žádosti, dotazu nebo doručení právních listin ze strany dozorových

and/or individuals relating to the Study Personal Data, including requests from or on behalf of individuals seeking to exercise their rights under EU Data Protection Laws to access, “port”, rectify or erase their personal information, and to object to, restrict, or withdraw/withhold consent to, its Processing. To the maximum extent possible, and in any event where the Study Personal Data consists of Data (as defined in Section), the Institution and Investigator shall respect the wishes or recommendations of the Sponsor with respect to how such request, enquiry or service of legal process should be dealt with.

orgánů a/nebo jednotlivců, které se týkají Osobních údajů Studie, a to včetně žádostí od nebo jménem jednotlivců, kteří usilují o uplatnění svých práv na přístup, „přenesení“, opravu nebo výmaz svých osobních údajů nebo na námitku, omezení či zrušení/odebrání souhlasu se zpracováním těchto údajů podle zákonů EU o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v maximálním možném rozsahu a v každém případě tehdy, když se Osobní údaje Studie skládají z Údajů (v souladu s tím, jak jsou definovány v článku), respektovat přání a doporučení Zadavatele týkající se způsobu, jakým by se mělo s takovou žádostí, dotazem nebo doručením právních listin nakládat.

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

Společnost PRA zašle členům Týmu Studie formulář o osobních údajích, ve kterém je informuje o shromažďování, použití, zpracování, uchovávání a předávání jejich osobních údajů do jiných zemí, které nemusejí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne se zasláním tohoto formuláře členům Týmu Studie přiměřenou pomoc. Smluvní strany souhlasí s tím, že pokud navržený člen Týmu Studie podá námitku proti zpracování svých osobních údajů, nebude se na provádění Studie podílet.

The Site shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations under this Agreement and Applicable Laws.

Řešitelské centrum dá Zadavateli a/nebo společnosti PRA k dispozici všechny informace, které jsou potřebné k prokázání a ověření dodržování jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy a platných zákonů.

## **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 twelve (12) months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents and to allow Sponsor or PRA to

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do dvanácti (12) měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění



disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted by the Investigator shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all Study Data has been received by Sponsor, the Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Notwithstanding the foregoing, the Institution and the Sponsor hereby acknowledge that this Agreement will be published in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts. The Institution undertakes to publish this Agreement in a revised form prepared by PRA and provided to

Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že umožní Zadavateli nebo PRA zveřejnit nebo povolit jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jeho jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Protokol proveden, a jeho následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné Zkoušejícím nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Zkoušející má právo publikovat jeho výsledky ze Studie, s výhradou následných požadavků oznámení. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech Zadavatelem, obdržení všech Údajů Studie a uzavření databáze Studie, má Zkoušející právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Zkoušející povinen předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na připomínkování a přezkumu šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Zkoušející povinen před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Zkoušející povinen publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Zadavatel tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zdravotnické zařízení se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v redigované podobě připravené PRA a poskytnuté

the Institution before the execution of this Agreement in the machine-readable format required by the Register of Contracts. Those parts which are considered as the trade secret of any of the Party shall not be published. According to this Agreement, as a trade secret is understood in particular Exhibit A, Protocol, and further personal data of natural persons will not be subject of disclosure, unless they are already published in another publicly accessible register. The Institution will notify PRA of the publication of the Agreement in the Register of Contracts, by entering the PRA's data box ID ( ), or at PRA's request, send a confirmation of publication of the Agreement in the Register of Contract to the required email address. If the Agreement is not published within ten (10) working days from the execution of this Agreement by the Institution, PRA or the Sponsor shall be entitled to publish this Agreement in the Register of Contracts.

The estimated value of the Study under this Agreement is 1 278 403,-Czk.

## **7. OWNERSHIP.**

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Institution hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of

Zdravotnickému zařízení před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A, Protokol, dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyzoomí PRA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá ID datové schránky společnosti PRA ( ), případně též k žádosti společnosti PRA zašle potvrzení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv na požadovanou e-mailovou adresu. Není-li tato Smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od jejího uzavření, jsou k jejímu zveřejnění v registru smluv oprávněni PRA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota předmětu plnění Studie dle této Smlouvy bude činit 1 278 403,-Kč.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zdravotnické zařízení postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele

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

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

#### **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all

#### **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.**

- (a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení Hodnocený lék, placebo a jiné směsi, nebo chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v



applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

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

## **10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of [REDACTED]. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or

souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem, a se souhlasem schváleným etickou.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) Poskytne-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení vybavení, bude o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce vybavení mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.

## **10.PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.**

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

safety reasons.

(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, Sponsor shall make an accounting statement, which shall be verified by the Institution. As soon as the Institution receives the relevant documentation, it shall issue and send for payment an invoice to the Sponsor for:

(i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and

(ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.

(d) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days from the receipt of Sponsor's request.

(e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

## **11. INSURANCE.**

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52

triceti (30) dnů; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.

(c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Zadavatel vyúčtování, které ověří Zdravotnické zařízení. Jakmile Zdravotnické zařízení obdrží příslušnou dokumentaci, vystaví a zašle Zadavateli k zaplacení fakturu za:

(i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do Data účinnosti Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a

(ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

(d) Pokud bylo Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení veškeré tyto částky bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů od přijetí žádosti od Zadavatele.

(e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

## **11. POJIŠTĚNÍ.**

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst.



para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Institution shall, at PRA's request provide an Insurance certificate. Such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.

## **12. LIABILITY.**

The parties shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) in accordance with the principles of liability for damages regulated by applicable law.

## **13. PHARMACOVIGILANCE.**

The Parties acknowledge that the Study is part of a multi-center study. All serious adverse events as defined in the ICH/GCP Guidelines will be reported by the Investigator to the Sponsor or PRA within twenty-four (24) hours of the occurrence of such event, and to the relevant regulatory authority in accordance with Institution requirements, and otherwise in accordance with the Protocol and Applicable Law. The Investigator will also submit to the relevant regulatory authority any suspected unexpected serious adverse reactions (“SUSARs”) originating at other study sites as provided by the Sponsor in accordance with Applicable Law and the Institution's policies and procedures. Furthermore, important new safety information, whether originating at Institution or another site, will be reported, as provided by the Sponsor and/or as required by Applicable Law, by the Investigator to Study patients and/or their lawful representatives where necessary to maintain informed consent or to the extent the information relates to their health,

3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení na žádost PRA poskytne doklad o pojištění. Toto pojištění nebude po dobu platnosti této Smlouvy zrušeno nebo snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společností PRA nejméně třicet (30) dnů předem.

## **12. ODPOVĚDNOST**

Smluvní strany budou odpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) dle principů odpovědnosti za škody upravenými příslušným zákonem.

## **13. FARMAKOVIGILANCE.**

Strany berou na vědomí, že Studie je součástí multicentrické studie. Všechny závažné nežádoucí příhody definované v pokynech ICH / GCP budou Zkoušejícím hlášeny Zadavateli nebo PRA do dvaceti čtyř (24) hodin od výskytu takové události a příslušnému regulačnímu orgánu v souladu s požadavky Zdravotnického zařízení, a jinak v souladu s Protokolem a příslušnými zákony. Zkoušející také předloží příslušnému regulačnímu orgánu jakékoli podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek („SUSAR“) pocházející z jiných řešitelských center, jak je Zadavatel poskytl v souladu s příslušným zákonem a pokyny a postupy Zdravotnického zařízení. Dále budou Zkoušejícím hlášeny důležité nové bezpečnostní informace, ať už pocházející ze Zdravotnického zařízení nebo jiného pracoviště, poskytnuté Zadavatelem a / nebo požadovaným příslušným zákonem, pacientům Studie a / nebo jejich zákonným zástupcům, v případě potřeby pro zachování informovaného souhlasu nebo v rozsahu, v jakém se informace

safety or diagnosis. Sponsor warrants that it has established an effective system for centralized tracking and notification to Investigators at participating clinical trial sites and to applicable regulatory authorities of all findings that could adversely affect the safety of patients participating in the Study, including, without limitation, all SUSARs experienced by any patient taking part in the Study at any site. Sponsor is responsible for reporting, and shall report, all such findings in the manner and within the time limits as required by Applicable Law.

#### **14. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

#### **15. CERTIFICATIONS.**

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

vztahují k jejich zdraví, bezpečnosti nebo diagnózy. Zadavatel zaručuje, že zavedl účinný systém pro centralizované sledování a oznamování zkoušejícím na zúčastněných pracovištích klinických hodnocení a příslušným regulačním orgánům o všech nálezech, které by mohly nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacientů účastnících se Studie, mimo jiné včetně všech zaznamenaných SUSAR jakýmkoli pacientem, který se účastní Studie na jakémkoli pracovišti. Zadavatel je odpovědný za hlášení a ohlašuje všechna taková zjištění způsobem a ve lhůtách požadovanými příslušným zákonem.

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

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

#### **15. POTVRZENÍ.**

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

disqualification of any such individual or entity, the Institution shall notify PRA immediately.

- c) The Institution warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

## **16. ASSIGNABILITY.**

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

## **17. NOTICES.**

With the exception of Study funds paid by

zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti takových jednotlivců nebo sdružení, Zdravotnické zařízení o tom bude bezodkladně informovat PRA.

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

## **16. POSTUPITELNOST.**

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

## **17. OZNAMOVÁNÍ.**

S výjimkou prostředků na provádění Studie,

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 registered certified mail return receipt requested, or (c) sent by a nationally-recognised 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  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:  
Fakultní nemocnice Olomouc  
I. P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
Attn: Chief Executive Officer

With a copy to:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
Attn: Vice President, General Counsel

kteřé uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány registrovanou poštou jako doporučená zásilka s potvrzením o doručení nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku části mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

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

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:  
Fakultní nemocnice Olomouc  
I.P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc  
Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
K rukám: Chief Executive Officer

S kopií pro:  
Mirati Therapeutics, Inc.  
3545 Cray Court  
San Diego, CA 92121  
USA  
K rukám: Vice President, General Counsel

## **18. USE OF NAMES.**

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. The Institution reserves the right to mention solely the name of the Sponsor and the Protocol number on its website in connection with the Study without the prior consent of the Sponsor.

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

- a) The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information in the Institution's possession, and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law.
- b) If this Agreement is signed electronically, Institution shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.

## **18. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studiií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést výlučně jméno Zadavatele a číslo Protokolu na svých webových stránkách v souvislosti se Studiií bez předchozího souhlasu Zadavatele.

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

- a) Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních informací, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů pacienta z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- b) Pokud je Smlouva podepsána elektronicky, Zdravotnické zařízení zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.



**20. WAIVER; SEVERABILITY.**

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

**21. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

**22. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive

**20. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

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

**21. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně přiložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

**22. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i

expiration or termination of this Agreement.

po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

**23. GOVERNING LAW; DISPUTE  
RESOLUTION.**

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.
- (c) The courts of the Czech Republic will be responsible for hearing and deciding any disputes.

**23. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ  
SPORŮ.**

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- (b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů se sjednává pravomoc a příslušnost soudů České republiky.

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

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

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

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]

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

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

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

Name/Jméno: Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Title/Funkce: Director / Ředitel

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

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

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

Name/Jméno: MUDr. Juraj Kultán

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

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

**MIRATI THERAPEUTICS, INC. (SPONSOR/ZADAVATEL)**  
**By PRA, as authorized agent / Podepsala společnost PRA jako oprávněný zástupce**

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

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]

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



**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A  
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure  
agreement in accordance with Article no. 6.  
Publication]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o  
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6.  
Zveřejňování]



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

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure  
agreement in accordance with Article no. 6.  
Publication]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o  
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6.  
Zveřejňování]

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

[Exhibit C is kept blank based on non-disclosure  
agreement in accordance with Article no. 6.  
Publication]

[Příloha C je ponechána prázdná dle ujednání o  
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6.  
Zveřejňování]