

**INDEPENDENT PROVIDER OF SERVICES  
AGREEMENT**

This **INDEPENDENT PROVIDER OF SERVICES AGREEMENT** concluded by and between:

**Nemocnice Na Homolce** located at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol, Czech Republic, IČO (Company ID): 00023884, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, director (the “Provider”), and

**ADC Therapeutics SA**, located at Biopôle, Route de la Corniche, 3B, 1066 Epalinges, Switzerland (the “Sponsor”), and

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, having an address at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic, IČO (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 xxxxxxxxxxxx (“PRA”), acting as an independent contractor for the Sponsor.

**PREAMBLE:**

WHEREAS, Sponsor has contracted PRA to provide services to facilitate the conduct of the Study indicated in Exhibit D, including without limitation authorizing PRA to sign and execute this Agreement.

WHEREAS, Sponsor has requested Fakultní nemocnice v Motole located at V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (the “Institution”) to conduct the study entitled “**A Phase 1b Open-Label Study to Evaluate the Safety and Anti-cancer Activity of Loncastuximab Tesirine in Combination with Other Anti-cancer Agents in Patients with Relapsed or Refractory B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (LOTIS 7)**” (the “Study”), bearing protocol number **ADCT-402-105**, as may be amended from time to time (the “Protocol”) and involving Loncastuximab Tesirine, the provisions of

**SMLOUVA S NEZÁVISLÝM  
POSKYTOVATELEM SLUŽEB**

Tato **SMLOUVA S NEZÁVISLÝM POSKYTOVATELEM SLUŽEB** uzavřená mezi:

**Nemocnicí Na Homolce** se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika, IČO: 00023884, DIČ: CZ00023884, zastoupená MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „poskytovatel“), a

**ADC Therapeutics SA**, se sídlem na adrese Biopôle, Route de la Corniche, 3B, 1066 Epalinges, Švýcarsko (dále jen „zadavatel“), a

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“), jednající z pozice nezávislého dodavatele zadavatele.

**PREAMBULE:**

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel uzavřel smlouvu se společností PRA o poskytování služeb usnadňujících provedení studie uvedené v příloze D, v níž zejména pověřuje společnost PRA podepsáním a uzavřením této smlouvy.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal Fakultní nemocnici v Motole se sídlem na adrese V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“), aby provedla studii nazvanou „**Otevřená studie fáze 1b hodnotící bezpečnost a protinádorovou aktivitu loncastuximab tesirinu v kombinaci s jinými protinádorovými látkami u pacientů s relabujícím nebo refrakterním B-buněčným non-Hodgkinovým lymfomem (LOTIS 7)**“ (dále jen „studie“), s číslem protokolu **ADCT-402-105**, který může být v průběhu času upravován (dále jen

which are incorporated herein by reference and Protocol was provided to the provider's responsible representative;

WHEREAS, the Institution does not have the capacity to perform all activities established in the Protocol under the Study;

WHEREAS, Sponsor has requested the Provider to perform those activities, as more precisely described below;

WHEREAS, the Provider, as a state funded organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, possesses expertise, experience and resources necessary for the performance of the Services (defined below);

THEREFORE, it is agreed as follows (hereinafter referred to as the "Agreement"):

## 1. THE SERVICES

- (a) Provider agrees to perform the Services detailed in the Scope of Services and Costs in Exhibit B (attached hereto) (the "Services") (i) in an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and ensure the exactness, completeness and legibility of any data arising from the Study, (ii) in compliance with the Protocol, and (iii) in compliance with all applicable laws, including, without limitation, EU Data Protection Directive 95/46 EC and EU Regulation (EU) 2016/679, rules and regulations including, but not limited to, the generally accepted standards of good clinical practice (including the Good Clinical Practices E6 R(2) issued by the ICH and those governing the conduct of the Study ("GCP") and the applicable national pharmaceutical industry association codes ("Applicable Laws").

„protokol“) a zahrnuje testování přípravku Loncastuximab tesirine, přičemž ustanovení protokolu jsou do této smlouvy začleněna odkazem a protokol byl předán k dispozici odpovědné osobě poskytovatele;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení není způsobilé provést všechny činnosti provádění studie uvedené v protokolu;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal poskytovatele o provedení těchto činností, které jsou podrobněji popsány níže;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel, jako státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky, disponuje odborností, zkušenostmi a zdroji potřebnými k provedení služeb (definovaných níže);

PROTO NYNÍ bylo ujednáno následující (dále jen jako „smlouva“):

## 1. SLUŽBY

- (a) Poskytovatel se zavazuje, že provede služby popsané v příloze B této smlouvy, Rozsah služeb a náklady (příložená), (dále jen „služby“) (i) etickým způsobem a způsobem, který dostatečně chrání bezpečnost a zdraví subjektů studie a zajišťuje přesnost, úplnost a čitelnost všech údajů ze studie, (ii) v souladu s protokolem a (iii) v souladu se všemi platnými právními předpisy, zejména směrnicí EU o ochraně údajů 95/46 ES a nařízením EU 2016/679, pravidly a předpisy, zejména obecně přijímanými standardy správné klinické praxe (včetně pokynu Správné klinické praxe E6 R(2) vydaného ICH a předpisy upravujícími provádění studie (dále jen „SKP“) a platnými kodexy národních asociací farmaceutického průmyslu (dále jen „platné právní předpisy“).



- (b) PRA will order the Services through an authorized employee of the Institution listed in Exhibit C to this Agreement so that the Provider can perform it in accordance with applicable laws, in particular to comply with the statutory conditions imposed for the provision of a health service, including medical exposure, With regard to the fact that only patients with diffuse large B-cell lymphoma will be indicated for the examination and the results of the examination will be sent to the Institution for data collection and/or recording as per the Protocol, PRA and the Provider both acknowledge that the provisions of § 71, par. a) of Act 373/2011 Coll. on Specific health services as amended, are met, meaning there is a demonstrated direct benefit to the health of the Study subject compared to the harm that medical exposure associated with the examination can cause.
- (c) Provider shall prepare and produce complete, current, accurate, organized and legible Service Results (as defined below) in a manner that is acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the Regulatory Authorities, as required by the Protocol and all Applicable Laws. For purposes of this Agreement, “**Services Results**” means any deliverables required to be collected or generated and reported to the Sponsor under the Protocol and/or Applicable Laws as part of the performance of the Services including, without limitation, all records, accounts, notes, reports, analyses, documents, data and results collected or generated during the course of conducting the Services (including in written, electronic, video or other tangible form). While Services Results may include information derived from a Study Subject’s medical record or Sources Documents (as defined by the ICH), Services Results does not include any portion of such medical records or any Source Documents.
- (b) PRA bude objednávat služby prostřednictvím pověřeného zaměstnance zdravotnického zařízení uvedeného v příloze C této smlouvy tak, aby je poskytovatel mohl provést v souladu s příslušnými právními předpisy, a to zejména plnit zákonné podmínky uložené pro poskytování zdravotní služby, jejíž součástí je lékařské ozáření. S ohledem na skutečnost, že budou k vyšetření indikováni výhradně nemocní s difuzním velkobuněčným B-lymfomem a výsledky vyšetření budou zasílány zdravotnickému zařízení ke sběru dat a/nebo záznamů dle protokolu, PRA i poskytovatel shodně konstatují, že je naplněno ustanovení § 71, odst. 1, písm. a) zákona 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, tzn., že je prokázán přímý přínos pro zdraví subjektu studie ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit.
- (c) Poskytovatel připraví a vyhotoví úplné, aktuální, přesné, utříděné a čitelné výsledky služeb (definované níže) způsobem, který je přijatelný pro shromažďování údajů k podání kontrolním úřadům nebo kontrole kontrolními úřady v souladu s protokolem a všemi platnými právními předpisy. Pro účely této smlouvy se „**výsledky služeb**“ rozumí všechny výstupy, které je třeba získat nebo vytvořit a vykázat zadavateli dle protokolu a/nebo platných právních předpisů při plnění služeb, zejména všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, analýzy, dokumenty, údaje a výsledky shromážděné nebo vytvořené v průběhu provádění služeb (v písemné či elektronické podobě nebo v podobě videozáznamu či jiné hmotné formě). Výsledky služeb mohou obsahovat informace vycházející ze zdravotních záznamů nebo zdrojových dokumentů subjektu studie (dle definice ICH), neobsahují však žádnou část těchto zdravotních záznamů ani zdrojových dokumentů.



- (d) The Provider acknowledges and agrees that part of the Services may include transmission of Services Results to the Institution. Accordingly, Provider shall promptly provide the Institution with Services Results as per the Protocol and/or PRA's or Sponsor's instructions. In addition Provider shall provide Institution with all information and documentation and/or reasonable assistance requested by Institution which are required for the good conduct of the Study, to the extent such request relates to the Services.
- (e) The Provider shall provide appropriate resources and facilities for the performance of the Services in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Provider shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in performing the Services. The Provider is responsible for ensuring that all personnel performing the Services ("Personnel") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Provider agree to promptly notify PRA in the event any Personnel 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 Services unless PRA consents in writing to the continued use of such Personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Provider shall conduct the Services Study only at the following facilities: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, Czech Republic ("Facilities").
- (d) Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že služby mohou zahrnovat i převod výsledků služeb do zdravotnického zařízení. V souladu s tím poskytovatel bez odkladu poskytne zdravotnickému zařízení výsledky služeb dle protokolu a/nebo pokynů společnosti PRA nebo zadavatele. Poskytovatel dále zdravotnickému zařízení předá všechny informace a dokumentaci a/nebo přiměřenou součinnost požadovanou zdravotnickým zařízením, potřebné pro řádné provádění studie, a to v rozsahu, v jakém se taková žádost týká služeb.
- (e) Poskytovatel včas, profesionálním způsobem a v souladu s podmínkami této smlouvy zajistí vhodné zdroje a zařízení pro výkon služeb. Poskytovatel zajistí, aby se na poskytování služeb podílely pouze řádně vyškolené a kvalifikované osoby. Poskytovatel je povinen zajistit, aby veškerý personál poskytující služby (dále jen „personál“) dodržoval podmínky této smlouvy, s výjimkou personálu, který zajistí společnost PRA nebo zadavatel. Poskytovatel se zavazuje, že bude neprodleně informovat společnost PRA v případě, že kterýkoli člen personálu byl oznámen nebo se stal předmětem vyšetřování kterékoli licenční komise, nezávislé etické komise nebo kontrolní komise poskytovatele, a dále se zavazuje, že neprodleně přestane využívat takový personál v souvislosti se službami, pokud společnost PRA neposkytne písemně souhlas s pokračujícím využíváním takového personálu; takový souhlas nemůže být neodůvodněně pozdržen, podmíněn ani zadržován. Není-li mezi stranami písemnou formou dohodnuto jinak, poskytovatel bude provádět služby pouze v těchto zařízeních: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol, Česká republika (dále jen „zařízení“).

## 2. PAYMENT FOR SERVICES

- (a) PRA will pay the Provider according to the Payment Terms and Scope of Services and

## 2. PLATBY ZA SLUŽBY

- (a) Společnost PRA zaplatí poskytovateli v souladu s přílohou A, Platební



Costs, attached hereto as Exhibits A and Exhibit B, respectively, upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor to ensure timely release of payments to Provider.

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

Both Sponsor and PRA acknowledge that employees of Provider are not authorized to enter in connection with the provision of Services into any direct contractual relationships with the Sponsor, PRA or any other person acting in line with the Sponsor or PRA upon their order or in their favour, or to accept any consideration based on such relationships, unless the Provider is a party to such an agreement.

- (c) The Provider acknowledges that Sponsor is subject to Applicable Laws related to transparency, the collection and reporting of payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals and agrees that Sponsor may receive and disclose or report for any lawful purpose the terms of this Agreement, including compensation and other transfers of value

podmínky, a přílohou B, Rozsah služeb a náklady, po obdržení faktur a další příslušné dokumentace, jak je uvedeno v těchto přílohách. Společnost PRA vynaloží přiměřené úsilí k zajištění včasného přijetí zprostředkovaných plateb od zadavatele, aby platby byly včas uvolněny poskytovateli.

- (b) Než bude možné poukázat jakoukoli platbu, poskytovatel jako příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“) poskytne společnosti PRA písemně kompletní pokyny k platbě a bankovní údaje na formuláři platebních údajů („PIC“). Příjemce plateb je povinen písemně informovat společnost PRA o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů. Strany se dohodly, že jakákoli změna nebo aktualizace bankovních údajů příjemce plateb v PIC může být provedena písemným oznámením a nevyžaduje formální dodatek k této smlouvě. Jediným příjemcem plateb na základě této smlouvy je poskytovatel.

Zadavatel a PRA berou na vědomí, že zaměstnanci poskytovatele nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s poskytováním služeb dle této smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se zadavatelem a/nebo s PRA, nebo s jakoukoli jinou osobou jedající se zadavatelem nebo s PRA ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je poskytovatel stranou takové smlouvy.

- (c) Poskytovatel bere na vědomí, že zadavatel je povinen dodržovat platné právní předpisy upravující transparentnost, inkaso a vykazování plateb nebo poskytnutí něčeho hodnotného určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím, a souhlasí s tím, že zadavatel může k zákonným účelům zpřístupnit podmínky této smlouvy, včetně



made under this Agreement. Provider will maintain accurate and complete documentary support for all fees and expenses it incurs related to the Services or this Agreement and shall provide, upon request, Sponsor or PRA with any necessary information pursuant thereto.

- (d) The Payee hereby agrees that no third party will be charged for any Services for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement.
- (e) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Provider's performance under the Agreement represents the fair market value as determined by the Applicable Laws, for the Services and has been agreed independently from any business the Provider has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

### 3. AUDIT, MONITORING, REGULATORY INSPECTION and RECORDKEEPING;

- (a) Audit and monitoring: At mutually agreed upon times, Sponsor and/or PRA or their designees shall have the right to inspect, audit and monitor the Provider's performance of the Services and records referenced under this Agreement and medical records (including paper and/or electronic medical records) to verify and evaluate Provider's performance of this Agreement and compliance with this Agreement and Applicable Law. Provider and its Personnel shall make itself available and shall reasonably cooperate with Sponsor and/or PRA or their designees with respect to such inspection, audit and monitoring visits

odměn a jiných převodů hodnoty v rámci této smlouvy. Poskytovatel povede přesnou a úplnou dokumentaci všech poplatků a výdajů, které mu vzniknou ve spojení se službami nebo touto smlouvou, a na vyžádání poskytne zadavateli nebo společnosti PRA všechny potřebné související informace.

- (d) Příjemce plateb se tímto zavazuje, že žádné jiné straně nebudou účtovány žádné služby, za které příjemce plateb vystavil faktury nebo dostal zapláceno podle této smlouvy.
- (e) Smluvní strany uznávají a souhlasí, že náhrada poskytovaná za plnění poskytovatele podle této smlouvy představuje dle platných právních předpisů přiměřenou tržní hodnotu služeb, která byla dohodnuta nezávisle na jakékoli obchodní činnosti poskytovatele v souvislosti s objednáváním produktů nebo služeb od zadavatele.

### 3. AUDIT, MONITOROVÁNÍ, INSPEKCE KONTROLNÍCH ÚŘADŮ a VEDENÍ ZÁZNAMŮ

- (a) Audit a monitorování: ve vzájemně dohodnutých termínech budou mít zadavatel a/nebo společnost PRA či jimi pověřené osoby právo kontrolovat, auditovat a monitorovat poskytování služeb a záznamy poskytovatele uvedené v této smlouvě a zdravotní záznamy (v papírové a/nebo elektronické podobě), za účelem ověření a vyhodnocení plnění této smlouvy ze strany poskytovatele a dodržování této smlouvy a platných právních předpisů. Poskytovatel a jeho personál bude při těchto kontrolách, auditech a monitorovacích návštěvách zadavateli a/nebo společnosti PRA či jimi pověřeným osobám k dispozici a bude přiměřeně spolupracovat.



- (b) Regulatory Inspection/Audit. Provider acknowledges that Provider or the Study (including the Services) may be subject to inspection/audit by competent authorities worldwide, and that such inspections may also occur after completion of the Study. In the event Provider receives notice that the Services or Provider shall be the subject of an inspection/audit by any competent authority, it shall notify Sponsor or PRA immediately in writing. In the event Provider does not receive prior notice of said inspection/audit, it shall notify Sponsor or PRA as soon as practicable after receiving knowledge of said inspection/audit. In case inspection/audit directly relates to the Services, Provider shall use its best efforts to obtain approval for Sponsor or PRA to be present at such inspection/audit and shall provide Sponsor or PRA with an opportunity to prospectively review any Provider's responses to competent authority inspection/audit. In case the inspection/audit is not directly related to the Services but may have an impact on the Study or Services Results, Provider shall inform PRA or Sponsor of the results of such inspection/audit. Any inspection/audit report or written communications made by a competent authority, directly related to the Services or which could have an impact on the Services or Services Results, will promptly be shared by Provider with Sponsor or PRA, as well as, any copies of any documents provided to any inspector that relate to the Services.
- (c) Records Keeping and Maintenance. The Provider shall, in accordance with Applicable Laws, the Protocol and/or this Agreement, (i) maintain complete and accurate records and document related to the Services generated as a result of conducting the Services ("Records"), and (ii) retain all such Records in accordance with the Protocol or the Applicable Laws if longer. Provider shall, if required by
- (b) Kontrola/audit ze strany kontrolních úřadů: poskytovatel bere na vědomí, že poskytovatel nebo studie (včetně služeb) mohou být předmětem kontroly/auditů ze strany příslušných úřadů z jakékoliv země a že kontroly mohou proběhnout i po ukončení studie. V případě, že poskytovatel obdrží oznámení, že služby nebo poskytovatel budou předmětem kontroly/auditů ze strany příslušného úřadu, je povinen okamžitě písemně informovat zadavatele nebo společnost PRA. V případě, že poskytovatel neobdrží oznámení o takové kontrole/auditů předem, informuje zadavatele nebo společnost PRA, jakmile to bude prakticky možné poté, co se dozví o takové kontrole/auditů. Pokud se kontrola/audit týkají přímo služeb, poskytovatel vyvine maximální úsilí, aby získal souhlas s přítomností zadavatele nebo společnosti PRA při takové kontrole/auditů, a umožní zadavateli nebo společnosti PRA vyjádřit se ke všem odpovědím poskytovatele na kontrolu/audit příslušného úřadu. Pokud se kontrola/audit netýkají přímo služeb, ale mohou mít dopad na studii nebo výsledky služeb, poskytovatel o výsledcích takové kontroly/auditů informuje společnost PRA nebo zadavatele. Poskytovatel bez odkladu zadavateli nebo společnosti PRA předloží každou zprávu z kontroly/auditů nebo písemnou komunikaci s příslušným úřadem, pokud se přímo týkají služeb nebo by mohly mít vliv na služby nebo výsledky služeb, a rovněž všechny kopie dokumentů předložených kontrolorovi, které se týkají služeb.
- (c) Vedení a uchovávání záznamů: v souladu s platnými právními předpisy, protokolem a/nebo touto smlouvou je poskytovatel povinen (i) vést úplné a přesné záznamy a dokumenty související se službami, které vznikly při provádění služeb (dále jen „záznamy“) a (ii) uchovat všechny tyto záznamy v souladu s protokolem nebo platnými právními předpisy, pokud stanoví delší lhůtu. V případě, že tak stanoví platné



Applicable Law or the Protocol, provide such Records or a copy of the same to Institution. Upon expiration of the retention period of such Records, Provider shall inform Sponsor and shall, at Sponsor's discretion, dispose of such Records or, at Sponsor's costs, return them to Sponsor or transfer them to a third-party designated by Sponsor.

právní předpisy nebo protokol, je poskytovatel povinen zpřístupnit takové záznamy nebo jejich kopie zdravotnickému zařízení. Po uplynutí lhůty pro uchování těchto záznamů poskytovatel informuje zadavatele a dle uvážení zadavatele poskytovatel tyto záznamy zlikviduje, nebo na náklady zadavatele je vrátí zadavateli či je převede třetí straně určené zadavatelem.

#### 4. TERM; TERMINATION

- (a) This Agreement shall come into force by the day of the signature by the last of the parties and becomes effective on the day when it is published in the Agreement Register in compliance with the Act no. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register ("Act on Agreements Register") and continue in effect until completion of the Services or earlier termination by either party in accordance with this clause.
- (b) This Agreement and the performance of the Services may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice starting from the day of delivery of the written notice to the Provider, or immediately upon written notice by any party, effective by the date of delivery of such notice to the other party, for health and safety reasons concerning Study subjects.
- (c) This Agreement may be terminated by any Party for a material breach of this Agreement by another party, which breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof.
- (d) In the event of termination under (b) or (c), the Provider will complete any and all obligations already undertaken, and shall

#### 4. DOBA ÚČINNOSTI; UKONČENÍ SMLOUVY

- (a) Tato smlouva nabude platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“) a zůstane účinná až do dokončení služeb nebo bude ukončena dříve kteroukoliv stranou v souladu s tímto článkem.
- (b) Tuto smlouvu a provádění služeb je oprávněn ukončit zadavatel, a to kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu, na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou počínaje dnem doručení písemné výpovědi poskytovateli, nebo kterákoliv smluvní strana okamžitou výpovědí s účinností ke dni doručení dané smluvní straně z důvodů ochrany zdraví a bezpečnosti subjektů studie.
- (c) Tuto smlouvu může ukončit kterákoliv smluvní strana v případě podstatného porušení této smlouvy druhou stranou, pokud takové porušení nebude napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů po přijetí písemného oznámení o porušení smlouvy.
- (d) V případě ukončení podle písm. (b) nebo (c) poskytovatel splní již převzaté závazky a bude plně spolupracovat na ukončení





cooperate fully in the closure of any portion of Services begun. Closure activities may include, but not be limited to, provision of documentation to PRA or completion of shipments. PRA will pay for all Services properly rendered and monies properly expended through to the effective date of termination of this Agreement. If Provider has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, Provider shall promptly return to PRA all such unearned funds within thirty (30) days.

- (e) Upon Services completion or termination of this Agreement, Provider shall promptly return to Sponsor or PRA all remaining quantities of Confidential Information and any equipment provided as per Section 14 below in accordance with Sponsor or PRA's instructions, provided, however, that Provider may retain one copy of Confidential Information in order to comply with its obligations under this Agreement or any Applicable Laws. In addition, Provider shall, if applicable pursuant to the Protocol, submit a final written Services report to Sponsor or PRA which final report shall be treated as Confidential Information.

## 5. CONFIDENTIALITY

- (a) Provider agrees that the, Protocol, and any Study related information (including without limitation pre-clinical and clinical data), Study Data (which means: any documents, data, know-how, methods, operations, formulas, analysis, reports, CRFs and ICFs (whether completed or not), the final report (if applicable), work of authorship, and all information, and data generated as a result of conducting this Study, with the exclusion of subject medical records), and any and all data, information, know-how, documents of any kind learned or generated by or disclosed to Provider in performing this Agreement or which relates to the Study

jakékoliv části již rozpracovaných služeb. Ukončení činností může zejména zahrnovat předání dokumentace společnosti PRA nebo dokončení odeslání zásilek. Společnost PRA uhradí všechny řádně poskytnuté služby a peníze řádně vynaložené až do data účinnosti ukončení této smlouvy. Jestliže poskytovatel obdrží vyplacené jakékoli částky, které nebyly podle této smlouvy do data ukončení řádně zaslouženy, vrátí poskytovatel veškeré nezasloužené finanční prostředky společnosti PRA ve třicetidenní (30) lhůtě.

- (e) Po dokončení služeb nebo ukončení této smlouvy poskytovatel bez odkladu zadavateli nebo společnosti PRA vrátí všechny zbývající části důvěrných informací a vybavení poskytnuté dle článku 14 níže v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti PRA, přičemž poskytovatel je oprávněn si ponechat jednu kopii důvěrných informací, aby mohl plnit své závazky vyplývající z této smlouvy nebo platných právních předpisů. Vyžaduje-li tak protokol, poskytovatel dále předloží zadavateli nebo společnosti PRA závěrečnou písemnou zprávu o službách, přičemž s touto závěrečnou zprávou bude nakládáno jako s důvěrnou.

## 5. DŮVĚRNOST ÚDAJŮ

- (a) Poskytovatel se zavazuje, že protokol a veškeré údaje související se studií (zejména předklinické a klinické údaje), údaje ze studie (jimiž se rozumí všechny dokumenty, údaje, know-how, metody, transakce, receptury, analýzy, zprávy, CRF a formuláře informovaného souhlasu (vyplněné či prázdné), závěrečná zpráva (je-li to relevantní), autorská díla a všechny informace a údaje vytvořené v důsledku provádění této studie, vyjma zdravotních záznamů subjektů) a všechny údaje, informace, know-how, dokumenty jakéhokoliv typu získané nebo vytvořené poskytovatelem nebo poskytovateli předané při plnění této smlouvy nebo



("Confidential Information") shall be maintained in strict confidence and not be disclosed to any third party, during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter.

- (b) Provider shall, and shall ensure that any Personnel, use Confidential Information only for the purpose of performing this Agreement. In addition Provider shall not, and shall ensure that any Personnel do not, make public or disclose any Confidential Information to any third party without the prior written consent of Sponsor, or explicitly stated herein. Furthermore, Provider may only provide the Confidential Information to its employees who (a) need it for performing this Agreement, (b) are informed of the confidential nature of the Confidential Information and (c) are bound by confidentiality and non-use obligations no less restrictive than those contained herein. The above obligations of confidentiality and non-use shall not apply to any Confidential Information which Provider can demonstrate by written evidence:

- (a) is or becomes, through no breach of this Agreement by Provider, part of the public knowledge;
- (b) was already lawfully in Provider's possession on the date of disclosure to Provider and was not subject to prior confidentiality and non-use obligations;
- (c) is received by Provider from any third party without restrictions on disclosure; and
- (d) is developed by the Provider independently of the performance of this agreement, without the use or benefit of Confidential Information.

související se studií (dále jen „důvěrné informace“) bude udržovat v přísné důvěrnosti a nepředá je žádné třetí straně po dobu platnosti této smlouvy a deset (10) let po jejím ukončení.

- (b) Poskytovatel bude používat důvěrné informace pouze pro účely plnění této smlouvy a zajistí, aby stejně jednal i personál. Poskytovatel dále bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, nebo pokud tak výslovně nestanoví tato smlouva, nezveřejní ani nepředá žádné důvěrné informace žádné třetí straně a zajistí, aby stejně postupoval i personál. Poskytovatel smí dále poskytnout důvěrné informace pouze svým zaměstnancům, kteří je (a) potřebují znát pro plnění této smlouvy, (b) jsou informováni o důvěrné povaze důvěrných informací a (c) jsou vázáni mlčenlivostí a závazky nepoužití alespoň tak přísnými, jak stanoví tato smlouva. Výše uvedené závazky zachovávat mlčenlivost a nepoužívat informace se nevztahují na důvěrné informace, u kterých může poskytovatel písemně prokázat, že:

- (a) jsou veřejně známé nebo se bez porušení této smlouvy poskytovatelem stanou veřejně známými;
- (b) byly již legálně v držení poskytovatele k datu jejich předání poskytovateli a nepodléhaly předchozí povinnosti zachovávat mlčenlivost a nepoužívat je;
- (c) byly získány poskytovatelem od jakékoliv jiné strany bez omezení zveřejnění a
- (d) byly vyvinuty poskytovatelem nezávisle na plnění této smlouvy bez použití nebo přispění důvěrných informací;



- (e) required by law or an enforceable judicial order to be disclosed, provided that Provider promptly notifies the Sponsor of such a requirement prior to disclosure in order to allow the Sponsor the opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.
- (c) Upon Sponsor's request, Provider shall promptly return to Sponsor all remaining quantities of Sponsor Confidential Information it or any Personnel has in its possession in accordance with Sponsor or PRA's instructions, provided, however, that Provider may retain one copy of Sponsor's Confidential Information in order to comply with its obligations under this Agreement or any Applicable Laws.
- (d) The Parties have agreed due to the need for publication of this Agreement under the Act on Agreements Register that prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of the Agreement identified as a business secret by the Parties, as well as any data not to be published Act on the Agreements Register will be removed from the Agreement. Publication will be carried out by the Provider.

Prior to the signature of the full version of the Agreement, Sponsor and/or PRA will provide the Provider with a version of the Agreement modified for the publication in the Agreements Register.

## **6. PRIVACY AND DATA PROTECTION**

- (a) The Parties acknowledge and agree that, each Party will, for the purpose of execution and management of this Agreement, process personal data of the other Party's representatives (including first name, name and contact details)

- (e) jejich zveřejnění bylo požadováno právním předpisem nebo vymahatelným soudním příkazem, přičemž poskytovatel bez odkladu o takovém požadavku před zveřejněním informuje zadavatele, aby mu dal možnost vznést vůči tomuto požadavku námitku nebo získat příslušné předběžné opatření.

- (c) Na žádost zadavatele poskytovatel bez odkladu vrátí zadavateli všechny zbývající části důvěrných informací zadavatele, které má poskytovatel nebo personál v držení, a to v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti PRA, přičemž poskytovatel je oprávněn si ponechat jednu kopii důvěrných informací zadavatele, aby mohl splnit své závazky vyplývající z této smlouvy nebo platných právních předpisů.
- (d) Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na nutnost uveřejnění smlouvy dle zákona o registru smluv budou před uveřejněním smlouvy veškerá ustanovení a přílohy smlouvy označené smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona o registru smluv nezveřejňují, ze smlouvy odstraněny. Smlouva bude v registru uveřejněna poskytovatelem.

Zadavatel a/nebo společnost PRA se zavazuje, že dodá poskytovateli modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv.

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

- (a) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že pro účely plnění a správy této smlouvy budou zpracovávat osobní údaje zástupců ostatních stran (jméno, příjmení a kontaktní údaje) a toto zpracování bude probíhat v souladu s příslušnými zákony.



which processing shall be performed in compliance with Applicable Laws. In addition, Sponsor will, as required by Applicable Laws, process personal data of the Personnel, including names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict or link of interest for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor and its agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) anti-corruption and/or transparency compliance. These processing may include transfers to a Party's affiliates or contractors located worldwide, including in countries not providing adequate level of personal data protection for the same purpose. Furthermore, the Parties shall ensure that their representatives are informed of and consent to such processing.

- (b) Furthermore, in accordance with Applicable Laws, Provider acknowledges and agrees that in the performance of the Services, it may have, on behalf of Sponsor as controller, to collect and process personal data of third-parties, including personal data of Study subjects as processor ("Data Processed For Sponsor"). In such case, Provider shall:
- (i) process Data Processed For Sponsor only for and on behalf of Sponsor, for the purpose of performing this Agreement, in compliance with Applicable Laws, and as per the instructions of Sponsor, including without limitation the this Agreement and/or the Protocol,
  - (ii) process Data Processed For Sponsor only at the Facilities
  - (iii) provide for, document and maintain adequate technical and organizational

Zadavatel bude dále v souladu s platnými právními předpisy zpracovávat osobní údaje personálu studie, jako jsou jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání, informace týkající se potenciálních střetů zájmů a zájmová spojení pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření státními či kontrolními orgány, zadavatelem a jeho zástupci a přidruženými společnostmi, (iii) dodržování zákonů a předpisů, (iv) zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a databázích sloužících srovnatelnému účelu, (v) dodržování protikorupčních předpisů a předpisů o transparentnosti. Takové zpracování může zahrnovat přenos údajů přidruženým stranám nebo subdodavatelům po celém světě, včetně zemí, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů pro tento účel. Strany dále zajistí, že jejich zástupci budou o takovém zpracování informováni a dají k němu souhlas.

- (b) Poskytovatel dále v souladu s platnými právními předpisy bere na vědomí a souhlasí s tím, že bude při provádění služeb jménem zadavatele jako správce, shromažďovat a zpracovávat osobní údaje třetích stran, včetně osobních údajů subjektů studie jako zpracovatel (dále jen "údaje zpracovávané pro zadavatele"). V takovém případě poskytovatel:
- (i) bude zpracovávat údaje zpracovávané pro zadavatele pouze pro zadavatele a jeho jménem pro účely plnění této smlouvy, v souladu s platnými právními předpisy a dle pokynů zadavatele, zejména v souladu s touto smlouvou a/nebo protokolem,
  - (ii) bude zpracovávat údaje zpracovávané pro zadavatele jen v zařízeních,
  - (iii) zajistí, zdokumentuje a bude udržovat vhodná technická a organizační opatření



- measures allowing to, as appropriate:
- (a) Ensure the pseudonymisation and encryption of Data Processed For Sponsor;
  - (b) prevent any unauthorized processing, loss or corruption of Data Processed For Sponsor when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties,
  - (c) ensure ongoing availability of Data Processed For Sponsor when in its possession,
  - (d) Test and assess the effectiveness of such technical and organizational measures,
- (iv) immediately report to PRA or Sponsor any breach or suspected personal data breach (including a violation of this Section), as well as access by authorities and any requests for disclosure of personal data by authorities,
- (v) upon Sponsor's first request assist Sponsor in complying with Applicable Laws related to personal data protection,
- (vi) ensure that Personnel members comply with the obligations set forth herein and are under confidentiality obligations regarding Data Processed For Sponsor
- (vii) make available to Sponsor all information necessary to demonstrate its compliance with this Section and permit Provider's compliance with this Section being reviewed on without prior notice by Sponsor itself or by a third party mandated by Sponsor,
- (viii) agree in writing with Sponsor on additional data protection measures should they become necessary for the performance of this Agreement, whereas the breach of such measures shall be considered a breach of this Section,
- (ix) subject to Applicable Laws or/and Provider's obligations hereunder, upon termination of the Agreement or completion of the Services or upon
- umožňující dle potřeby:
- (a) zajistit pseudonymizaci a šifrování údajů zpracovávaných pro zadavatele,
  - (b) zabránit neoprávněnému zpracování, ztrátě nebo poškození údajů zpracovávaných pro zadavatele, které má v držení a které přenáší společnosti PRA, zadavateli nebo jiným třetím stranám,
  - (c) zajistit nepřetržitou dostupnost údajů zpracovávaných pro zadavatele, které má v držení,
  - (d) testovat tato technická a organizační opatření a vyhodnotit jejich účinnost,
- (iv) bude okamžitě hlásit společnosti PRA nebo zadavateli každé porušení zajištění osobních údajů nebo podezření na porušení zajištění osobních údajů (včetně porušení tohoto článku) a také přístup ze strany úřadů a žádosti o zveřejnění osobních údajů ze strany úřadů,
- (v) bude na první žádost zadavatele spolupracovat se zadavatelem při dodržování platných právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů,
- (vi) zajistí, aby členové personálu dodržovali závazky zde uvedené a byli vázáni mlčenlivostí ve vztahu k údajům zpracovávaným pro zadavatele,
- (vii) zpřístupní zadavateli všechny informace potřebné k prokázání dodržování tohoto článku a k přezkumu dodržování tohoto článku poskytovatelem bez předchozího písemného oznámení zadavatelem nebo třetí stranou pověřenou zadavatelem,
- (viii) se písemně dohodne se zadavatelem na dalších opatřeních na ochranu údajů, pokud budou nezbytná pro plnění této smlouvy, přičemž porušení těchto opatření bude považováno za porušení tohoto článku,
- (ix) v souladu s platnými právními předpisy a/nebo závazky poskytovatele stanovenými v této smlouvě, po ukončení smlouvy nebo ukončení poskytování služeb či na žádost



Sponsor's or PRA's request, return or delete any Data Processed For Sponsor without keeping a copy, and confirm such deletion,

zadavatele nebo společnosti PRA vrátí nebo vymaže údaje zpracovávané pro zadavatele, neoponechá si kopii a takový výmaz potvrdí.

The provisions of this Section shall survive the termination of the Agreement as long as Provider still has possession of Data Processed For Sponsor.

Ustanovení tohoto článku zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy, dokud bude mít poskytovatel v držení údaje zpracovávané pro zadavatele.

## **7. PUBLICATION**

Publication, presentation or use of the methods and/or results of the Study is not permitted without the prior written consent of the Sponsor.

## **7. PUBLIKACE**

Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele není povolena žádná publikace, prezentace nebo použití metod a/nebo výsledků studie.

## **8. OWNERSHIP OF DATA**

All Confidential Information, provided to the Provider pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's exclusive property.

## **8. VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ**

Všechny důvěrné informace poskytnuté poskytovateli v souladu s touto smlouvou jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím zadavatele.

All data and information derived from Services Results relating to the Study drug (including, without limitation, safety, efficacy, immunological and pharmacological data), the Study disease and/or the Study objectives and endpoints shall be treated as Confidential Information and be exclusively owned by the Sponsor Provider hereby assigns (and shall require Personnel to assign) to Sponsor, all rights, title and interest related thereto.

Všechny údaje a informace odvozené z výsledků služeb související s hodnoceným přípravkem (zejména údaje o bezpečnosti, účinnosti, imunologické a farmakologické údaje), hodnoceným onemocněním a/nebo cíli a cílovými parametry studie budou považovány za důvěrné informace a budou ve výlučném vlastnictví zadavatele. Poskytovatel tímto postupuje (a bude požadovat, aby personál postoupil) zadavateli všechna práva, vlastnické tituly a subjektivní práva k těmto údajům.

## **9. INVENTIONS AND INTELLECTUAL PROPERTY**

The existing inventions and technologies on the Effective Date of this Agreement of PRA, the Sponsor or the Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right (including intellectual property rights), title and interest in and to any invention, discovery, know-how or other intellectual property, protectable under intellectual property rights, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, results from or incorporate any Confidential Information or the Study drug, or (ii) result from the performance of the Services, shall be the exclusive property of Sponsor

## **9. VYNÁLEZY A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

Vynálezy a technologie již existující k datu účinnosti této smlouvy náležející společnosti PRA, zadavateli nebo poskytovateli jsou jejich samostatným vlastnictvím a tato smlouva se na ně nevztahuje. Veškerá práva (včetně práv k duševnímu vlastnictví), vlastnické tituly a subjektivní práva týkající se všech vynálezů, objevů, know-how nebo jiného duševní vlastnictví, které lze ochránit právy k duševnímu vlastnictví, které budou vyvinuty nebo uvedeny do praxe (včetně všech zlepšení či úprav) a které (i) vychází z důvěrných informací nebo hodnoceného přípravku, tyto používají, jsou na nich založeny

(collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Provider shall promptly and fully disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and shall assign and hereby do assign to Sponsor or its designee the entire transferable right (including intellectual property rights), title and interest in and to all Sponsor Inventions. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all Sponsor Inventions shall be performed by the Provider, at Sponsor’s expense. Provider agrees (i) to provide, and shall cause the Personnel to provide, at Sponsor’s cost and expense, assistance to Sponsor or its designee and to fully cooperate with Sponsor or its designee and (ii) to execute and deliver all requested applications, assignments, and other documents and take such other measures as Sponsor will reasonably request, to enable Sponsor or its designee to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions, including obtaining patents and other proprietary protection for any patentable or protectable Sponsor Inventions all in the name of Sponsor or its designee. Provider complies with this section and shall have the right to enforce these provisions as to all Personnel members. The Provider shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries or reduced to practice solely by the Provider that are not Sponsor Inventions.

#### **10. INDEPENDENT CONTRACTORS; STATUS OF THE SPONSOR AND PRA**

PRA’s relationship with the Provider is that of an independent contractor, and no partnership, employer/employee, principal/agent or other similar relationship is created, or intended to be created by this Agreement.

The parties acknowledge that the Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement, entitled to enforce its rights and those of PRA under the terms as if a party to this Agreement.

nebo je zahrnují nebo (ii) vyplývají z plnění služeb, budou výlučným vlastnictvím zadavatele (a budou souhrnně označovány jako „vynálezy zadavatele“). Poskytovatel bez prodlení písemně a v celém rozsahu oznámí zadavateli každý takový vynález zadavatele a postoupí a tímto postupuje zadavateli nebo jeho zástupci veškerá postupitelná práva (včetně práv k duševnímu vlastnictví), vlastnické tituly a subjektivní práva ke všem vynálezům zadavatele. Poskytovatel provede na náklady zadavatele všechny úkony nezbytné k tomu, aby pomohl zadavateli uplatnit tato práva na všechny vynálezy zadavatele. Poskytovatel se zavazuje, že (i) na náklady zadavatele poskytne a zajistí, aby personál poskytl zadavateli nebo jím pověřené osobě součinnost a bude plně se zadavatelem nebo jím pověřenou osobou spolupracovat a (ii) podepíše a doručí všechny požadované žádosti, postoupení a další dokumenty a provede taková opatření, která si zadavatel odůvodněně vyžádá, aby zadavatel nebo jím pověřená osoba mohli potvrdit a vymáhat svá práva na tyto vynálezy zadavatele, včetně získání patentů a další ochrany vlastnictví všech vynálezů zadavatele, které lze patentovat nebo chránit, a to vždy jménem zadavatele nebo jím pověřené osoby. Poskytovatel zajistí soulad s tímto článkem a bude mít právo vymáhat tato ujednání vůči všem členům personálu. Poskytovatel bude výhradním vlastníkem všech vynálezů nebo objevů formulovaných nebo uvedených do praxe výhradně poskytovatelem, které nejsou vynálezy zadavatele.

#### **10. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ; POSTAVENÍ ZADAVATELE A SPOLEČNOSTI PRA**

Vztah mezi společností PRA a poskytovatelem je vztahem nezávislého dodavatele a nejedná se o partnerství, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, vztah mezi příkazcem a zástupcem ani jiný podobný vztah, ani není vytvoření takového vztahu touto smlouvou zamýšleno.

Strany berou na vědomí, že zadavatel je zamýšlenou osobou oprávněnou ze smlouvy ve prospěch třetí strany, která je oprávněna vymáhat práva svá a práva společnosti PRA v souladu s podmínkami této smlouvy, jako by byla smluvní stranou této smlouvy.



Sponsor hereby confirms that PRA is duly appointed, by Sponsor's authorized representative, to act on behalf of Sponsor under this Agreement, according to the Letter of Authorization attached as Exhibit D. In addition, Sponsor hereby confirms that PRA was and continues to be as of the Effective Date, duly authorized by Sponsor to negotiate and execute the Agreement.

Zadavatel tímto potvrzuje, že společnost PRA je řádně jmenována oprávněným zástupcem zadavatele, aby jednala dle této smlouvy jménem zadavatele v souladu se zmocňujícím dopisem, který je v příloze D. Zadavatel dále potvrzuje, že společnost PRA byla a ke dni účinnosti je zadavatelem řádně pověřena vyjednat a uzavřít tuto smlouvu.

## **11. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES.**

- (a) The Provider hereby represents and warrants that it and/or its Personnel have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Provider or any of its Personnel (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider, shall notify PRA immediately.
- (b) The parties hereby certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual, corporation, partnership, or association which has been debarred or disqualified under any laws or regulations. In the event that Provider becomes aware of or receives notice of any debarment or disqualification or threatened debarment or threatened disqualification of any such individual or entity, it will notify PRA immediately. If during the term of this Agreement, the Provider or any of its Personnel members (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider shall notify PRA immediately.
- (c) Provider hereby represents and warrants that Provider and Personnel will not make

## **11. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY**

- (a) Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že ani poskytovatel ani jeho personál nebyli vyloučeni ani diskvalifikováni z účasti v klinických výzkumech podle žádného zákona ani předpisu. Jestliže během doby platnosti této smlouvy poskytovatel nebo členové jeho personálu budou (i) vyloučeni nebo diskvalifikováni nebo (ii) obdrží oznámení o soudním řízení vztahujícím se k vyloučení nebo diskvalifikaci nebo se dozví, že hrozí takové soudní řízení, je poskytovatel povinen neprodleně informovat společnost PRA.
- (b) Smluvní strany tímto potvrzují, že nevyužily a nevyužijí v žádném případě služby osoby, společnosti, partnera nebo asociace, kteří byli vyloučeni nebo diskvalifikováni v souladu s jakýmkoliv zákony či předpisy. Jestliže se poskytovatel dozví o vyloučení nebo diskvalifikaci nebo obdrží oznámení o vyloučení nebo diskvalifikaci nebo hrozícím vyloučení či diskvalifikaci takové osoby nebo subjektu, informuje neprodleně společnost PRA. Jestliže během doby platnosti této smlouvy poskytovatel nebo členové jeho personálu budou (i) vyloučeni nebo diskvalifikováni nebo (ii) obdrží oznámení o soudním řízení vztahujícím se k vyloučení nebo diskvalifikaci nebo se dozví, že hrozí takové soudní řízení, je poskytovatel povinen neprodleně informovat společnost PRA.
- (c) Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že poskytovatel ani personál neučiní žádné





any actions prohibited under any applicable anti-corruption laws.

- (d) Provider warrants that Provider and Personnel are qualified for conducting the Services

úkony zakázané podle platných protikorupčních zákonů.

- (d) Poskytovatel zaručuje, že poskytovatel a personál jsou kvalifikováni k provádění služeb.

## **12. INSURANCE AND LIABILITY**

- (a) The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover for the Study as required by applicable law. During performance of this Agreement,
- (b) Provider represents and warrants that it possesses and maintains, at its own expense insurance pursuant to § 45 para. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended. Provider shall maintain such coverage for the duration of the Agreement. Provider shall provide Sponsor with proof of the above stated insurance coverages liability limits.

## **13. INDEMNIFICATION**

- (a) Sponsor or PRA, as applicable, shall indemnify, defend and hold harmless Provider and the Personnel for any and all damages, costs, expenses and other liabilities, including reasonable attorney's fees and court costs, incurred in connection with any third party claim, action or proceeding ("Claim") brought against Provider arising out of the performance of the Protocol or (i) breach by Sponsor and/or PRA of this Agreement or of any Applicable Laws (ii) negligence, gross negligence or wilful misconduct by Sponsor and/or PRA. Sponsor or PRA shall have no obligation hereunder with respect to any claim, action or proceeding to the extent caused by the negligence, willful misconduct or breach of the terms of this Agreement, Applicable Laws on the part of Provider or the Personnel.

## **12. POJIŠTĚNÍ A ODPOVĚDNOST**

- (a) Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel uzavřel pojistné krytí pro studii vyžadované platnými právními předpisy.
- (b) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má a udržuje, na své vlastní náklady pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel bude mít takové pojištění uzavřené po celou dobu účinnosti smlouvy. Poskytovatel na vyžádání předloží zadavateli osvědčení o výše uvedeném pojištění.

## **13. ODŠKODNĚNÍ**

- (a) Zadavatel nebo PRA, tak jak je aplikovatelné, se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti poskytovatele a personál za všechny škody, náklady, výdaje a další závazky, včetně přiměřených výdajů na právní službu a soudních poplatků, vzniklé v souvislosti s nároky, žalobou nebo řízením třetích stran (dále jen „nárok“) vznesené vůči poskytovateli a vzniklé z plnění protokolu nebo (i) porušení této smlouvy nebo platných právních předpisů zadavatelem nebo PRA (ii) nedbalostí, hrubou nedbalostí nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany zadavatele nebo PRA. Zadavateli nebo PRA nevznikne žádný závazek z této smlouvy ve vztahu k žádnému nároku, žalobě nebo řízení v rozsahu, v jakém vyplývají z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo porušení podmínek této smlouvy nebo platných právních předpisů



Sponsor or PRA, as applicable, shall have the right to settle the claim, provided, however, that Sponsor or PRA shall not admit fault on the Provider's behalf without Provider's advanced written permission.

(b) Provider shall indemnify, defend and hold harmless PRA and/or the Sponsor, their employees or agents for any and all damages, costs, expenses and other liabilities, including reasonable attorney's fees and court costs, incurred in connection with any Claim brought against PRA and/or the Sponsor and/or their employees, or agents arising out of (i) the breach by Provider and/or Personnel of this Agreement or of any Applicable Laws, or (ii) negligence, gross negligence or willful misconduct by Provider or the Personnel. Provider shall have no obligation hereunder with respect to Claim to the extent caused by the negligence, willful misconduct or breach of the terms of this Agreement, Applicable Laws on the part of PRA and/or the Sponsor or their employees, agents or consultants, as the case may be.

Provider shall have the right to settle the claim, provided, however, that it shall not admit fault from Sponsor or PRA without Sponsor's or PRA's advanced written permission.

Provider retains the right to defend the lawsuit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice on their expense.

ze strany poskytovatele nebo personálu.

Zadavatel nebo PRA, tak jak je aplikovatelné, mají právo uzavřít smír, ovšem s tím, že bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele neuznají pochybení na straně poskytovatele.

(b) Poskytovatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zprostit odpovědnosti společnost PRA a/nebo zadavatele, jejich zaměstnance nebo zástupce za všechny škody, náklady, výdaje a další závazky, včetně přiměřených výdajů na právní službu a soudních poplatků, vzniklé v souvislosti s nárokem vzneseným vůči společnosti PRA a/nebo zadavateli a/nebo jejich zaměstnancům nebo zástupcům vzniklým z (i) porušení této smlouvy nebo platných právních předpisů poskytovatelem a/nebo personálem, nebo (ii) nedbalosti, hrubé nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany poskytovatele nebo personálu. Poskytovateli nevznikne žádný závazek z této smlouvy ve vztahu k žádnému nároku v rozsahu, v jakém vyplývá z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo porušení podmínek této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany společnosti PRA a/nebo zadavatele nebo jejich zaměstnanců, zástupců či poradců.

Poskytovatel má právo uzavřít smír, avšak nemá nárok uznat vinu na straně zadavatele nebo PRA bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo PRA.

Poskytovatel má právo vést obhajobu při soudním sporu způsobem, který považuje za vhodný a mimo jiné má právo najmout si právního zástupce dle vlastního uvážení a na vlastní náklady.

**14. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT**

- (a) During the Study, PRA may provide Provider with devices and related materials and equipment required for the performance of the Services (collectively, the "Materials"). In such case, the Materials will be used only by the Provider for performance of the Services in accordance with the Protocol and this Agreement. The Provider shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with relevant written instructions, including any manufacturer's user instruction, provided by PRA, and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations. Provider will use reasonable care to maintain such Material while in its possession, provided that PRA shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that Material is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Provider shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment..
- (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 Provider agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (c) Upon completion or termination of the Services, all Materials furnished to the Provider by PRA designee shall be promptly returned as directed by PRA. Shipping costs thereto will be paid by PRA.

**14. POSKYTNUTÍ MATERIÁLU; VRÁCENÍ MATERIÁLŮ; VYBAVENÍ**

- (a) Společnost PRA může během studie poskytovateli poskytnout přístroje a související materiály a vybavení nezbytné pro provádění služeb (dále společně jen jako „materiály“). V takovém případě budou materiály využívány výhradně poskytovatelem k provádění služeb v souladu s protokolem a touto smlouvou. Poskytovatel bude manipulovat s materiály, skladovat je a zasílat nebo likvidovat v souladu s příslušnými písemnými pokyny společnosti PRA, včetně pokynů výrobce pro uživatele, a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy. Poskytovatel bude věnovat přiměřenou péči údržbě takových materiálů ve svém držení, přičemž společnost PRA ponese náklady na údržbu a opravy v důsledku běžného opotřebení. V případě, že dojde k poškození materiálu z důvodů jiných než je správné používání nebo běžné opotřebení, poskytovatel ponese náklady na opravu nebo výměnu dotčeného vybavení.
- (b) Jestliže se strany nedohodnou jinak, v případě, že protokol studie vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiných biologických materiálů subjektů (dále jen „biologické materiály“), poskytovatel se zavazuje, že použití těchto biologických materiálů se bude omezovat na testy, analýzy a procedury uvedené v protokolu a informovaném souhlasu, jak byly schváleny IRB/EK.
- (c) Po dokončení nebo ukončení poskytování služeb musí být všechny materiály dodané poskytovateli zástupcem společnosti PRA neprodleně vráceny dle pokynů společnosti PRA. Náklady na přepravu týkající se tohoto vrácení budou uhrazeny společností PRA.

**15. MISCELLANEOUS**

- (a) Entire Agreement; Amendments. This Agreement, constitutes the entire agreement between the parties and may be amended only by written amendment signed by each party.
- (b) 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.
- (c) Continuing Obligations; Survival of Provisions. Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.
- (d) Use of Names. Unless required by Applicable Laws, nor party shall use the name, symbols and/or trademarks of another or of the Sponsor unless explicitly approved to do so in advance.
- (e) Governing Law and Jurisdiction. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without regard to any choice of law principle that would dictate the application of the law of another jurisdiction. Any dispute arising out of or

**15. RŮZNÉ**

- (a) Úplnost smlouvy; dodatky. Tato smlouva představuje úplné ujednání mezi stranami a může být měněna pouze písemným dodatkem podepsaným každou stranou.
- (b) Zřeknutí se práv; oddělitelnost. Žádné zřeknutí se jakéhokoliv ustanovení nebo smluvní podmínky této smlouvy, ať již jednáním nebo jinak, v jednom nebo více případech, nebude považováno nebo vykládáno jako další nebo pokračující se zřeknutí tohoto ustanovení nebo smluvní podmínky nebo jiného ustanovení nebo smluvní podmínky této smlouvy. Pokud budou jakákoliv ustanovení nebo smluvní podmínky této smlouvy považovány za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, ostatní ustanovení a smluvní podmínky této smlouvy tím nebudou dotčeny.
- (c) Přetrvávající závazky; pokračování platnosti ustanovení. S výjimkou případů, kdy je v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, ukončení účinnosti této smlouvy nezbavuje žádnou z příslušných smluvních stran žádných závazků podle této smlouvy, které vzešly či vznikly ze skutečností a okolností předcházejících tomuto ukončení. Ujednání této smlouvy, která svou povahou představují pokračující závazky, budou trvat i po vypršení nebo ukončení této smlouvy.
- (d) Používání jmen a názvů. Nestanoví-li platné právní předpisy odlišně, žádná smluvní strana nepoužije název, symboly a/nebo obchodní značky jiné smluvní strany nebo zadavatele bez předchozího výslovného souhlasu.
- (e) Rozhodné právo a soudní příslušnost. Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na principy volby práva, které by vyžadovaly použití právního řádu jiné jurisdikce. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto



related to this Agreement shall be exclusively submitted to the courts of Czech Republic with territorial and material jurisdiction set according to the seat of the Provider. The priority language of this Agreement will be Czech, provided that the English version shall be taken into due consideration to determine the intent of the Parties.

- (f) Assignment. The Parties may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which shall not be unreasonably withheld; provided however, that Sponsor may, by written notice to the other Parties, assign this Agreement to (i) an affiliate, (ii) any successor to all or substantially all of Sponsor's assets, or business, or (iii) any third party in connection with a merger, consolidation, change in control or similar transaction.. Notwithstanding the foregoing, the Parties agree that PRA may perform certain Sponsor's rights and obligations under this Agreement in the name and on behalf of Sponsor..
- (g) Subcontracting. Any subcontracting of any of Provider's obligations under this Agreement to a third party requires a prior written permission by Sponsor, the granting of which shall be within Sponsor's sole discretion. Provider shall in case of subcontracting:
- (i) (a) be responsible to enter into a written agreement with the subcontractor containing terms that cause the subcontractor to comply with this Agreement and (b) allows Sponsor or third parties contracted by Sponsor and the relevant authorities to perform audits and inspections at such subcontractor; and

smlouvou budou předloženy k rozhodnutí výhradně soudům v České republice, místně a věcně příslušným dle sídla poskytovatele. Rozhodným jazykem této smlouvy je čeština, za předpokladu, že při určování záměru stran bude náležitě zohledněna anglická verze.

- (f) Postoupení. Žádná ze stran nesmí převést svá práva a/nebo delegovat své povinnosti dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zástupce druhé smluvní strany, které ale nesmí být bezdůvodně zadržovány; avšak za předpokladu, že zadavatel může, na základě písemného oznámení ostatním stranám, postoupit tuto smlouvu (i) přidruženému podniku, (ii) jakémukoli nástupci veškerého nebo podstatně celého majetku nebo podnikání zadavatele, nebo (iii) jakékoli straně v souvislosti s fúzí, konsolidací, změnou kontroly nebo podobnou transakcí. Bez ohledu na výše uvedené se strany dohodly, že PRA může vykonávat určitá práva a povinnosti zadavatele podle této smlouvy jménem a na účet zadavatele.
- (g) Využívání subdodavatelů. Uzavření jakékoliv subdodavatelské smlouvy poskytovatelem se třetí stranou na plnění závazků poskytovatele plynoucích z této smlouvy vyžaduje předchozí písemný souhlas zadavatele, který zadavatel udělí dle vlastního uvážení. V takovém případě uzavření subdodavatelské smlouvy poskytovatel:
- (i) bude povinen uzavřít se subdodavatelem písemnou smlouvu obsahující ustanovení, která jej zavazují dodržovat tuto smlouvu a (b) umožní zadavateli nebo třetím stranám, které jsou smluvními partnery zadavatele, a příslušným úřadům provést audit a kontroly u takového subdodavatele; a

- (ii) be liable for any breach thereof by such third party and remain fully responsible for the performance of the Study.
- (ii) ponese odpovědnost za porušení takové smlouvy třetí stranou a zůstane plně odpovědný za provádění studie.
- (h) Notices. All notices to be given under this Agreement shall be in writing and shall be delivered personally against a written record confirmed by the Parties, sent by registered mail or by nationally-recognised courier on next-day delivery to:
- (h) Oznámení. Všechna oznámení, která je třeba předat podle této smlouvy, budou učiněna písemnou formou a budou doručena osobně oproti stranami stvrzenému písemnému záznamu, odeslána doporučenou poštou nebo odeslána celostátně uznávanou kurýrní službou s doručením do příštího dne na adresy:

If to PRA:**Pharmaceutical Research Associates  
CZ, s.r.o.**

Jankovcova 1569/2c, Praha 7  
170 00, Czech Republic  
Attention: xxxxxxxxxxxx

To Provider:**Nemocnice Na Homolce**

Roentgenova 37/2  
150 30 Praha 5 – Motol  
Czech Republic  
Attention: xxxxxxxxxxxx

To Sponsor:**ADC Therapeutics SA**

Route de la Corniche 3B  
1066 Epalinges  
Switzerland  
Attn.: Head of Legal Department, Deputy  
General Counsel  
Email: xxxxxxxxxxxx  
Fax: xxxxxxxxxxxx

Oznámení pro PRA:**Pharmaceutical Research Associates  
CZ, s.r.o.**

Jankovcova 1569/2c, Praha 7  
170 00, Česká republika  
K rukám: xxxxxxxxxxxx

Oznámení pro poskytovatele:**Nemocnice Na Homolce**

Roentgenova 37/2  
150 30 Praha 5 – Motol  
Česká republika  
K rukám: xxxxxxxxxxxx

Oznámení pro zadavatele:**ADC Therapeutics SA**

Route de la Corniche 3B  
1066 Epalinges  
Švýcarsko  
K rukám: Head of Legal Department,  
Deputy General Counsel  
E-mail: xxxxxxxxxxxx  
Fax: xxxxxxxxxxxx

**16. EXHIBITS.**

The following Exhibits shall form an integral part of this Agreement:

Exhibit A: Payment Terms  
Exhibit B: Scope of Services and Costs  
Exhibit C: Authorized persons  
Exhibit D: Letter of Authorization

**[Signature Page Follows]**

**16. PŘÍLOHY**

Tyto přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy:

Příloha A: Platební podmínky  
Příloha B: Rozsah služeb a náklady  
Příloha C: Pověřené osoby  
Příloha D: Zmocňující dopis

**[Následuje stránka s podpisy]**



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

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

**ADC Therapeutics SA**

By: / Podepsán/a: \_\_\_\_\_

Name: / Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**

By: / Podepsán/a: \_\_\_\_\_

Name: / Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title: / Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

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

**Nemocnice Na Homolce**

By: / Podepsán/a: \_\_\_\_\_

Name: / Jméno: MUDr. Petr Polouček, MBA

Title: / Funkce: director / ředitel

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

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

XXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXX



**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**  
**SCOPE OF SERVICES AND COSTS / ROZSAH SLUŽEB A NÁKLADY**

The Provider will perform the following Services at the costs below:

Poskytovatel provede tyto služby za níže uvedené náklady:

FDG-PET/CT (low-dose CT) for attenuation correction (CT AC), ie. without i.v. administration of contrast media. Data evaluation and export of results incl. images to the institution.

FDG-PET/CT v režimu nízké dávky CT pro účely korekce absorpce (CT AC), tj. bez i.v. podání jodové kontrastní látky. Vyhodnocení dat a odeslání výsledku vč. obrazových dat zdravotnickému zařízení.

XXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXX

**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C  
AUTHORIZED PERSONS / POVĚŘENÉ OSOBY**XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXX



**EXHIBIT D / PŘÍLOHA D**  
**LETTER OF AUTHORIZATION / ZMOCŇUJÍCÍ DOPIS**

XXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXX