



**CLINICAL EXPERT SERVICES
AGREEMENT TRIPARTITE**

**CLINICAL RESEARCH PROTOCOL:
KF7039-01**

This Agreement (“Agreement”) is entered into on the date of the last signature and becomes effective from the date of publication in the Register of Contracts (hereinafter the “Effective Date”), by and between

ICON Clinical Research Limited
with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(Hereinafter to be referred to as “ICON”)

And;

PV Medical Services, s.r.o.,
with a seat at Kališnická 2889/18, Žižkov, 130 00 Praha 3, the Czech Republic, with a place of business at Štefánikova 477, 760 01 Zlín, the Czech Republic, ID No: 29361281 represented by XXXXXXXX, Executive Director

**(Hereinafter to be referred to as
“Institution”)**

And;

Uherskohradišťská nemocnice a. s.
located at J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště, the Czech Republic, ID No: 27660915, VAT No: CZ27660915 represented by MUDr. Petr Sládek, the chairman of the board of directors ,Radiodiagnostic department XXXXXXXXXXXXXXXX

(The department head shall be singularly responsible for conducting expert services or; delegating such expert services to an appropriate department team member)

(Hereinafter to be referred to as “Expert”)

ICON, Institution and Expert shall also each be referred to individually as a “Party”

**TROJSTRANNÁ DOHODA O
POSKYTOVÁNÍ KLINICKÝCH SLUŽEB
ODBORNÍKEM**

**PROTOKOL KLINICKÉ VÝZKUMNÉ STUDIE:
KF7039-01**

TATO SMLOUVA (dále jen „smlouva“) se uzavírá dnem posledního podpisu níže s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv (dále jen „den účinnosti“) mezi společnostmi

ICON Clinical Research Limited
DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(dále jen „ICON“)

A

PV Medical Services, s.r.o.,
se sídlem Kališnická 2889/18, Žižkov, 130 00 Praha 3, Česká republika a s místem podnikání na adrese Štefánikova 477, 760 01 Zlín, Česká republika IČO: 29361281 zastoupená XXXXXXXX, jednatelem

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

A

Uherskohradišťská nemocnice a.s.
se sídlem J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště, Česká republika, IČO: 27660915, DIČ: CZ27660915 zastoupená MUDr. Petrem Sládkem, předsedou představenstva, Radiodiagnostické oddělení, vedoucí oddělení XXXXXXXXXXXXXXXX

(Vedoucí oddělení bude osobně odpovědný za provádění odborných služeb, nebo takovými odbornými službami pověří odpovídajícího člena týmu oddělení)

(dále jen „odborník“)

ICON, zdravotnické zařízení a odborník bude také každý jednotlivě označován jako „strana“ a



and collectively as the “Parties”.

společně jako „strany“.

BACKGROUND,

PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY:

(a) ICON is a clinical research organization principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the producers of pharmaceutical products.

(a) ICON je klinická výzkumná organizace, která se zabývá zejména koncepcí, uspořádáním a řízením klinických hodnocení u lidských subjektů a dalšími s tím souvisejícími službami jménem výrobců farmaceutických přípravků.

(b) ICON’s client, Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany is a pharmaceutical company with a registered business address at Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany (hereinafter referred to as the “Sponsor”) is developing an investigational product called RTX-GRT7039 (hereinafter called the “Investigational Product”) for use in patients with for use in patients with Moderate to severe pain associated with osteoarthritis of the knee].

(b) Klient společnosti ICON, Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Německo je farmaceutická společnost, se sídlem na adrese Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany (dále jen „zadavatel“) vyvíjí hodnocený léčivý přípravek pod názvem RTX-GRT7039 (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) pro použití u pacientů s za účelem aplikace u pacientů s indikací středně těžké až těžké bolesti související s osteoartrózou kolene

(c) ICON entered into a Clinical Trial Agreement with the Principal Investigator/Institution dated 04 August 2022 wherein the mutual rights, duties and obligations for the purpose of conducting a clinical trial entitled; A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III trial to evaluate the efficacy and safety of intra-articular injections of RTX-GRT7039 in adult subjects with pain associated with osteoarthritis of the knee (Hereinafter to be referred to as “Study”) are stated (hereinafter to be referred to as the “CTA”).

(c) Společnost ICON uzavřela smlouvu o klinickém hodnocení s hlavním zkoušejícím/zdravotnickým zařízením dne 4. srpna 2022, v níž jsou uvedena práva, povinnosti a závazky obou smluvních stran, pro účely provedení klinického hodnocení, které se nazývá Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti intraartikulárních injekcí přípravku RTX-GRT7039 u dospělých subjektů s bolestí doprovázející osteoartrózu kolene (dále jen „studie“) (dále jen “Smlouva”).

(d) Institution wishes to engage the Expert to provide professional services as stipulated in Appendix A (hereinafter the “Services”) with respect to patients referred to the Expert by, XXXXXXXX (hereinafter the “Principal Investigator”) in accordance with the Study Protocol.

(d) Zdravotnické zařízení si přeje najmout odborníka pro poskytování odborných služeb stanovených v příloze A (dále jen „služby“, pokud jde o pacienty, které k odborníkovi doporučí XXXXXXXX (dále jen „hlavní zkoušející“) v souladu s protokolem studie.

e) The Institution wishes to provide the Services as part of its conduct of the Study under the Clinical Trial Agreement and, against this background hereby appoints the Expert to conduct the Services on its behalf .

e) Zdravotnické zařízení si přeje tyto služby poskytovat v rámci provádění studie v rámci smlouvy o klinickém hodnocení a s ohledem na tuto skutečnost tímto odborníka pověřuje, aby služby prováděl jeho jménem.

IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY



NA NÁSLEDUJÍCÍM:

The Services will be provided by the Institution and Expert within their respective professional expertise and are subject to the following terms and conditions:

Služby budou poskytovány zdravotnickým zařízením a odborníkem v rámci svých odborných znalostí a budou se na ně vztahovat níže uvedené smluvní podmínky:

1. Institution and Expert Obligations

1. Závazky zdravotnického zařízení a odborníka

1.1 The Institution and Expert hereby agree/s to and shall:

1.1 Zdravotnické zařízení a odborník tímto souhlasí s tím, že:

1.1.1 adhere to the Protocol and to perform the Services in accordance with the Protocol and any and all applicable laws, guidelines and regulations,

1.1.1 budou dodržovat protokol a poskytovat služby v souladu s protokolem a se všemi platnými zákony, právními předpisy a pokyny

1.1.2 ensure that all fees stated in APPENDIX B are exclusive of value added tax or an equivalent sales tax (hereinafter "VAT"). In the following limited circumstances VAT shall be added to any sums stated in APPENDIX B

1.1.2 zajistí, aby všechny poplatky uvedené v PŘÍLOZE B byly uvedené bez daně z přidané hodnoty nebo ekvivalentní daně z prodeje (dále jen „DPH“). Za následujících omezených okolností bude k částkám uvedeným v PŘÍLOZE B připočtena DPH:

1.1.3. where VAT arises and ICON is legally accountable for the same;

1.1.3. v případech, kde vzniká DPH a společnost ICON za to právně odpovídá;

1.1.4. where the Institution/Expert has listed its/his/her VAT number below; and

1.1.4. v případech, kdy zdravotnické zařízení/odborník poskytl své DPH a

1.1.5. upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in APPENDIX B.

1.1.5. po obdržení faktury s platným DPH. Všechny ostatní daně jsou zahrnuty v částkách uvedených v PŘÍLOZE B.

Institution/Expert/ VAT number:

DIČ zdravotnického zařízení/odborníka

1.1.6 send all invoices for Services performed to ICON within sixty (60) days of the Service/s being performed;

1.1.6 zašlou všechny faktury za služby poskytnuté společnosti ICON do 60 dnů od poskytnutí služeb;

1.1.7 complete the Beneficiary Details Form contained in APPENDIX C;

1.1.7 vyplní formulář Bankovní údaje příjemce platby obsažený v PŘÍLOZE C;

2. Warranties of Institution and Expert

2. Záruky zdravotnického zařízení a odborníka

2.1 Institution and Expert hereby acknowledge/s and warrants that:

2.1 Zdravotnické zařízení a odborník tímto potvrzují, zaručují že:

2.1.1 the details contained in APPENDIX C are true and correct and the beneficiary named therein (hereinafter called the "Payee") is the proper Payee under this Agreement and payment to the Payee represents appropriate consideration for the performance of the Services.

2.1.1 údaje uvedené v PŘÍLOZE C jsou pravdivé a správné a příjemce v ní uvedený (dále jen „příjemce“) je řádným příjemcem podle této dohody a platba příjemci představuje přiměřenou protihodnotu za poskytování služeb.



3. Obligations of ICON

3.1 ICON hereby agrees to and shall comply with the same rights, duties and obligations of ICON in the CTA:

3.1.1 ICON hereby agree to make payments to the Payee (as defined in APPENDIX B) for the Services performed to ICON's satisfaction in accordance with APPENDIX B (Payments Schedule). Invoices for Services performed shall be generated in the name of (billed to):

TO (Payor): ICON Clinical Research Limited
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland
VAT number: IE 8201978R
and Invoices shall be sent to the following
address for processing:

TO (Approver): ICON Investigator Payments
Group(IPG)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3.1.2 ICON hereby agrees to pay the Payee all undisputed invoices within thirty (30) days of receipt of the same.

4. Term

4.4.1 This Agreement shall commence from the Effective Date and continue until completion of the Services or earlier termination in accordance with section 8 (termination) of the CTA.

5. Notices

Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

5.1 If to ICON
Attention: CRA of the study 0389/0073
Telephone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3. Závazky společnosti ICON

3.1 Společnost ICON tímto souhlasí a bude dodržovat stejná práva, povinnosti a povinnosti společnosti ICON v souladu se smlouvou.

3.1.1 Společnost ICON tímto souhlasí, že provede platby ve prospěch příjemce plateb (jak je popsáno v příloze B) za služby poskytnuté ke spokojenosti společnosti ICON v souladu s PŘÍLOHOU B (Harmonogram plateb). Faktury za poskytnuté služby budou vystaveny na jméno (fakturovány):

KOMU (plátce): ICON Clinical Research Limited,
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko
DIČ: IE 8201978R
a budou zaslány ke zpracování na dále uvedenou
adresu:

KOMU (schvalovatel): ICON Investigator
Payments Group(IPG)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3.1.2 uhradí příjemci platby veškeré nesporné faktury do třiceti (30) dnů od jejich obdržení.

4. Období

Tato dohoda začne platit ode dne účinnosti a účinnost trvá až do dokončení služeb nebo dřívějšího ukončení v souladu s článkem 8 (ukončení) smlouvy.

5. Oznámení

Oznámení podle této dohody budou vyhotovena písemně a považována za postačující, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučeným dopisem s doručenkou, zaslána uznávanou kurýrní službou s doručením do 24 hodin či faxem na dále uvedené adresy:

5.1 Zaslání společnosti ICON
K rukám monitora studie 0389/0073
TelefonXXXXXXXXXXXXXXXXXX



5.2 If to the Expert

Attention: XXXXXXXXXXXXXXXX
 Uherskohradištská nemocnice a. s.
 Radiodiagnostické oddělení
 J. E. Purkyně 365
 686 68 Uherské Hradiště
 Czech Republic
 Telephone: XXXXXXXXXXXXXXXX
 FAX: XXXXXXXXXXXXXXXX

5.3 If to the Institution

PV Medical Services, s.r.o.
 Štefánikova 477,
 760 01 Zlín,
 Czech Republic
 K rukám: XXXXXXXXXXXXXXXX
 Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX
 E-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

6. Third Party Beneficiary

All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity.

7. Entire Agreement and Applicability of the CTA

7.1 This Agreement, including its appendices/annexes and the CTA, sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the Services and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between the Parties in respect of the Services.

7.2 Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the Parties, and identified as an amendment. , except for the following Services budget changes that may be documented by a modification letter signed by ICON: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule,

or (2) modification of the payment schedule

5.2 Zaslání odborníkovi

K rukám: XXXXXXXXXXXXXXXX
 Uherskohradištská nemocnice a. s.
 Radiodiagnostické oddělení
 J. E. Purkyně 365
 686 68 Uherské Hradiště
 Česká republika
 Telefon: XXXXXXXXXXXXXXXX
 Fax: XXXXXXXXXXXXXXXX

5.3 Zaslání zdravotnickému zařízení

PV Medical Services, s.r.o.
 Štefánikova 477,
 760 01 Zlín,
 Česká republika
 K rukám: XXXXXXXXXXXXXXXX
 Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX
 E-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

6. Oprávněná třetí strana

Všechny strany této dohody výslovně potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této dohody a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této dohody všemi zákonnými právními prostředky a/nebo podle zvykového práva.

7. Úplnost a použitelnost smlouvy

7.1 Tato dohoda, včetně jejích dodatků/příloh a smlouvy, stanoví celou dohodu a ujednání mezi stranami této dohody ohledně Služeb a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy nebo ujednáními mezi smluvními stranami ve vztahu ke službám.

7.2 Jakákoli změna této dohody musí mít písemnou formu, musí být podepsána stranami a označena jako dodatek., s výjimkou následujících změn rozpočtu služeb, které mohou být doloženy modifikačním dopisem podepsaným společností ICON: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie, s úpravou nebo bez úpravy harmonogramu plateb, nebo (2) úprava harmonogramu plateb bez změny celkového rozpočtu studie.



with no change in total Study budget.

7.3 If there is any conflict between this Agreement and the CTA, the terms of the this Agreement will prevail with regard to payment issues for the Services, and the CTA will prevail for all other issues.

7.4 If there is any conflict between this Agreement, the CTA and the Protocol, the Agreement will control as to payment issues regarding the Services, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of patients, and the CTA will control as to all other issues.

8. Miscellaneous

The Parties warrant that the CTA has been read, understood and agreed to, to the extent applicable to the Services to be provided under this Agreement.

9. Registration of the agreement

The agreeing parties agree that, if so required by applicable laws, this agreement (and its subsequent amendments) will be registered by an expert in accordance with Act No. 340/2015 Coll. (hereinafter referred to as "the law"). The parties acknowledge that the budget and payment schedule set forth in Annex B, the protocol and any other annexes to this agreement and any other documents provided to the expert by the client/ICON are considered trade secrets in accordance with the law, and the expert will ensure that such information is not published in the register of agreements. Prior to registration, the client / ICON will also have the opportunity to identify all provisions of the agreement and addendums, which according to the relevant laws are considered to be information of a sensitive nature and therefore a trade secret. The Expert shall enter an amended version of this Agreement in the Register of Agreements in accordance with the law and in accordance with any amendments required by the Employer/ICON within [5] business days from the date of the last signature and shall promptly notify ICON upon registration. If ICON does not receive confirmation of the publication of the modified agreement within [5] working days from the date of the last

7.3 Pokud dojde k jakémukoli rozporu mezi touto dohodou a smlouvou, budou mít s ohledem na otázky plateb za služby přednost podmínky této dohody a ve všech ostatních otázkách bude mít přednost smlouva.

7.4 Pokud dojde k jakémukoli rozporu mezi touto dohodou, smlouvou a protokolem, bude tato dohoda kontrolovat, pokud jde o platby týkající se služeb, protokol bude kontrolovat jakýkoli problém týkající se léčby pacientů a smlouva bude kontrolovat všechny ostatní otázky.

8. Různá ustanovení

Strany zaručují, že si smlouvu přečetly, porozuměly jí a souhlasí s ní v rozsahu použitelném pro služby poskytované podle této dohody.

9. Registrace smlouvy

Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě, že tak vyžadují platné zákony, bude tato smlouva (a její následné dodatky) zaregistrována odborníkem podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a harmonogram plateb stanovený v příloze B, protokol a jakékoli další přílohy k této smlouvě a jakékoli další dokumenty poskytnuté odborníkovi zadavatelem/společností ICON jsou považovány za obchodní tajemství v souladu se zákonem, a odborník zajistí, že takové informace nebudou zveřejněny v registru smluv. Před registrací bude mít zadavatel / společnost ICON též příležitost identifikovat veškerá ustanovení smlouvy a dodatků, jež jsou podle příslušných zákonů považována za informace citlivého charakteru, a proto za obchodní tajemství. Odborník vloží upravenou verzi této smlouvy do registru smluv v souladu se zákonem a v souladu s jakýmikoli úpravami vyžadovanými zadavatelem/společností ICON do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu a po provedení registrace bude bezodkladně informovat společnost ICON. Pokud společnost ICON neobdrží potvrzení o zveřejnění upravené smlouvy do [5] pracovních dní ode dne posledního podpisu, má právo učinit po poradě se zadavatelem nezbytné kroky ke zveřejnění upravené smlouvy.



signature, it has the right to take the necessary steps to publish the modified agreement after consultation with the client.

The contracting parties declare that in accordance with Act No. 340/2015 Coll. is the estimated cash value of this agreement CZK 136.000.

Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná peněžní hodnota této smlouvy 136.000 Kč.

Contradictions in agreement translation

Rozpory v překladu smlouvy

The original English version of the agreement was translated into Czech. In case of any inconsistency or contradictions between the Czech and English versions of the agreement, the version in the Czech language is decisive.

Originální anglická verze smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakékoli nekonzistentnosti či rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy je rozhodující verze v českém jazyce.

10. Counterparts

10. Vyhotovení

10.1 This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of each Party hereto.

10.1 Tato smlouva se stane závaznou, jakmile jeden nebo více jejích stejnopisů, jednotlivě nebo dohromady, bude opatřeno podpisy každé Smluvní strany.

[REMAINDER OF PAGE LEFT
INTENTIONALLY BLANK]

[ZBÝVAJÍCÍ ČÁST STRANY JE
ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRAZDNÁ.]



If the foregoing terms are acceptable, please so indicate by signing and returning a copy of this Agreement.

Pokud jsou výše uvedené smluvní podmínky přijatelné, vyjádřete to laskavě připojením podpisu a vrácením stejnopisu této smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the date of the last signature below.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu podepsali s účinností od data posledního odpisu připojeného níže.

Signed on behalf of **ICON**/ Podepsáno jménem společnosti **ICON**

Date: / Datum:

Name: / Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title: / Funkce: Sr. Director Project Management

Signature: / Podpis:

Signed on behalf of **Institution**/ Podepsáno jménem společnosti **Zdravotnického zřízení**

Date: / Datum: _____

Name: / Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title: / Funkce: Company executive/ jednatel

Signature: / Podpis:

Signed on behalf of **Expert**/ Podepsáno jménem **Odborníka**

Date: / Datum: _____

Name: / Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title: / Funkce: předseda představenstva

Signature: / Podpis:



APPENDIX 1A
(Clinical trial agreement)

Will be enclosed separately

PŘÍLOHA 1A
(Smlouva o provedení klinické studie)

Bude přiložena separátně



APPENDIX A

(Services to be rendered by Expert)

MRI scans of the index knee will be acquired by the qualified designee at the expert facility. Additional details on the collection and submission of MRI data are described in the Study Imaging Manual.

PŘÍLOHA A

(Služby, které budou poskytovány odborníkem)

MR vyšetření kolene bude provedeno kvalifikovanou pověřenou osobou na pracovišti odborníka. Další podrobnosti o odběru a odeslání dat z MR jsou popsány v příručce k pořizování snímků pro studii



APPENDIX B
(Payment Schedule)

PŘÍLOHA B
(Harmonogram plateb)



APPENDIX C
(Beneficiary Details Template)

PŘÍLOHA C
(Vzorový formulář Bankovní údaje příjemce)