

SMLOUVA O VÝPŮJČCE č. 99/OVZ/17/053-V

Tato SMLOUVA (dále „**Smlouva o výpůjčce**“) uzavřená podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „**PRA**“), pobočkou společnosti PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., se sídlem 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (dále jen „**PRA US**“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti Myovant Sciences GmbH, se sídlem c/o Vischer AG, Aeschenvorstadt 4, CH-4010 Basel, Švýcarsko (dále jen „**Zadavatel**“); Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA US týkající se provádění klinického hodnocení v České republice a **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba, PSČ: 708 52, Česká republika, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: Ing. Petr Böhm, Ph.D., náměstek ředitele pro informační technologie a Ing. Ivo Žolnerčík, náměstek ředitele pro techniku a provoz; IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), v souvislosti se STUDIÍ prováděnou podle PROTOKOLU [redacted]“ (dále označovaným společně se všemi změnami a dodatky, které jsou součástí tohoto dokumentu ve formě odkazu, pojmem „**PROTOKOL**“), (dále jen „**STUDIE**“), zadanou Myovant Sciences GmbH (dále jen „**Zadavatel**“). STUDIE bude prováděna ve Fakultní nemocnici Ostrava, Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, PSČ: 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „**Centrum klinického hodnocení**“). PRA a Zdravotnické zařízení mohou být dále jednotlivě označovány jako „**Smluvní strana**“ anebo společně jako „**Smluvní strany**“.

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

LOAN AGREEMENT no. 99/OVZ/17/053-V

THIS AGREEMENT (hereinafter referred to as the “**Loan Agreement**”), concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code, is effective on the date of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “**Effective Date**”), by and between **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code: 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (hereinafter referred to as the “**PRA**”), an affiliate of PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (hereinafter referred to as the “**PRA US**”), acting as an independent contractor for Myovant Sciences GmbH located at c/o Vischer AG, Aeschenvorstadt 4, CH-4010 Basel, Switzerland (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”); PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA US in respect of the conduct of the clinical trial in the Czech Republic and **Fakultní nemocnice Ostrava**, with its seat at 17. listopadu 1790, Ostrava-Poruba, Post Code: 708 52, Czech Republic, authorized representative to act and sign in terms of this agreement Ing. Petr Böhm, Ph.D., deputy of director for information technology and Ing. Ivo Žolnerčík, deputy of director for technology and operation; Company ID no.: 00843989, Tax ID no.: CZ0084398; Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 25th November 1990, reference no. OP-054-25.11.90 (hereinafter referred to as the “**Institution**”), in connection with a STUDY conducted pursuant to PROTOCOL [redacted]” (together with any amendments thereto, the “**PROTOKOL**” which are incorporated herein by reference) (the “**STUDY**”), sponsored by Myovant Sciences GmbH (the “**Sponsor**”). STUDY will be conducted at Fakultní nemocnice Ostrava, Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, Post Code: 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (the “**Study Site**”). Hereafter, PRA and Institution may be referred to individually as a “**Party**” or collectively as the “**Parties**”.

The Parties agree as follows:

V rámci SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ č. 08/OVZ/17/025-P (dále jen „Smlouva o KH“) uzavřenou v souvislosti se STUDIÍ mezi Zdravotnickým zařízením, a Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, jež jedná jako nezávislý kontraktor pro Myovant Sciences GmbH, se sídlem c/o Vischer AG, Aeschenvorstadt 4, CH-4010 Basel, Švýcarsko, a MUDr. Jaroslavem Klátem, Ph.D. zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání, se sídlem Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, PSČ: 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika („**Zkoušející**“).

1. Aby Zdravotnické zařízení mohlo vykonávat své povinnosti podle Smlouvy o KH, potřebuje určité vybavení (definované níže), které se Zadavatel zavázal poskytnout, sám či prostřednictvím zástupce, na základě ustanovení a podmínek této Smlouvy o výpůjčce.
2. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení bezplatně následující vybavení (dále jen „**Vybavení**“) pouze k provedení STUDIE v Centru klinického hodnocení, které bude vráceno v souladu se Smlouvou:

Tablet: TrialMax Slate®
Značka: Acer Incorporated
Cena: 450USD
Výrobní číslo (IMEI): [REDACTED]

ECG Machine ELI 150c
Značka: Mortara Instrument, Inc.
Cena: 3000USD
Výrobní číslo (IMEI): [REDACTED]

Zdravotnické zařízení podepíše při převzetí Vybavení potvrzení o doručení.

Zadavatel je povinen zajistit, aby Vybavení, včetně jakéhokoli nainstalovaného softwaru, bylo v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

Do 24 hodin od doručení Vybavení oznámí Zdravotnické zařízení PRA veškeré vady Vybavení, které zabraňují jeho správnému využití k provedení STUDIE. V takovém případě PRA tyto vady prověří a Zdravotnickému zařízení

In terms of the CLINICAL TRIAL AGREEMENT no. 08/OVZ/17/025-P (the “CTA”) concluded in connection with the STUDY between the Institution, and Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code: 170 00, Czech Republic acting as an independent contractor for the Myovant Sciences GmbH located at c/o Vischer AG, Aeschenvorstadt 4, CH-4010 Basel, Switzerland, and MUDr. Jaroslav Klát, Ph.D., an employee of the Institution acting within the scope of his employment, located at Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, Post Code (PSČ): 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (“**Investigator**”).

1. In order to perform its obligations under the CTA, Institution requires certain Equipment (as defined below) and which has Sponsor agreed to provide it, itself or through a representative, under the terms and conditions of this Loan Agreement.
2. The Sponsor shall provide to the Institution, at no charge, the following equipment (the “**Equipment**”) for the performance of the STUDY at the Study Site only and to be returned according to this Agreement :

Tablet: TrialMax Slate®
Brand name: Acer Incorporated
Value: 450USD
Serial number (IMEI): [REDACTED]

ECG Machine ELI 150c
Brand name: Mortara Instrument, Inc.
Value: 3000USD
Serial number (IMEI): [REDACTED]

Institution shall sign on the acknowledgement of delivery upon receipt of the Equipment.

The Sponsor shall be responsible for ensuring that the Equipment, including any software installed, is compliant with applicable laws and regulations.

Within 24 hours from the delivery of the Equipment, the Institution will notify PRA of any defects that prevent its proper use for the conduct of the STUDY. In such case, PRA shall verify such defects and provide Institution with a new

poskytne nové Vybavení.

Zadavatel prostřednictvím PRA předá Zdravotnickému zařízení doklady, které se vztahují k Vybavení a týkají se zákonných požadavků pro jejich provoz. Těmi jsou prohlášení o shodě nebo CE certifikát, návod k obsluze v českém jazyce v písemné podobě, protokol o zaškolení obsluhy (spolu s pověřením odpovědného pracovníka k dalšímu přeškolení) a pokud byla provedena vstupní měření (kalibrace, validace, jiný typ měření), příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona o metrologii.

3. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zajistí, aby ono samo i Zkoušející a pověřený pracovník Centra klinického hodnocení zapojení do provádění STUDIE (dále jen „Tým Studie“):
 - a. používali Vybavení pouze pro účely STUDIE v Centru klinického hodnocení v plném souladu s podmínkami Smlouvy o KH, PROTOKOLU, touto Smlouvou a nikoliv pro jiný účel, a aby zajistili, že Vybavení bude používat výhradně Tým Studie;
 - b. aby se Zdravotnické zařízení i Tým Studie pečlivě obeznámil s technickými údaji, bezpečnostními prvky, funkcemi apod. Vybavení; a
 - c. vždy používali Vybavení v souladu s jeho technickými možnostmi a parametry;
 - d. až do jeho navrácení Zadavateli nebo do ukončení této Smlouvy o výpůjčce skladovali Vybavení vždy bezpečně a přijali veškerá nezbytná opatření k zajištění jeho bezpečnosti.
4. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí, že bez písemného souhlasu Zadavatele nepředá Vybavení ani neumožní za žádných okolností jakékoli třetí straně využívat Vybavení.
5. Zdravotnické zařízení není oprávněno jakkoli upravovat Vybavení, a žádné opravy Vybavení nelze provádět bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel zajistí přiměřenou údržbu tohoto Vybavení po dobu, kdy ho má v držbě Zdravotnické zařízení, a ponese náklady za údržbu a

Equipment.

The Sponsor thru PRA will pass to the Institution documents relating to the Equipment and relating to the legal requirements for their operation. These are the Declaration of Conformity or the CE Certificate, the operating instructions or manual in the Czech language in written form, the Traineeship Training Protocol (together with the commission of the responsible person for further retraining) and if the initial measurements were done (calibration, validation, other type of measurement) respective Protocol and documents corresponding to the requirements of the Metrology Act.

3. Institution represents that it will and that it will cause the Investigator and the authorized Study Site's personnel involved in the conduct of the STUDY (the "Study Team"), to:
 - a. only use the Equipment for the conduct of the STUDY at the Study Site in full compliance with the provisions of the CTA the PROTOCOL, this Agreement and for no other purpose and to ensure the Equipment shall be exclusively used by the Study Team;
 - b. thoroughly familiarize itself and the Study Team with the technical details, safety features, function, etc. of the Equipment; and
 - c. use the Equipment, according to its technical capacities and specifications at all times.
 - d. provide at all times a safe storage for the Equipment until its return to Sponsor or until the termination of this Loan Agreement and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety.
4. The Institution expressly agrees that it will not transfer the Equipment or make it available to any third party under any circumstances without the Sponsor's prior written approval.
5. The Institution has no right to modify in any way the Equipment and no repairs of the Equipment will be made without Sponsor's prior written approval. Sponsor will use reasonable care to maintain such Equipment while in possession of the Institution, provided that Sponsor shall be

- opravy v důsledku běžného opotřebení.
Zadavatel bude hradit na své náklady případný spotřební materiál a reagentie spojené s používáním Vybavení.
6. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí PRA o případné poruše Vybavení.
- 7. V případě ztráty, poškození nebo zničení Vybavení o tom Zdravotní zařízení neprodleně písemně vyrozumí PRA a nebo jeho zástupce. V případě ztráty, poškození (větším než při běžném opotřebení) nebo zničení Vybavení, zatímco je v držbě nebo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, včetně, avšak nikoli pouze nesprávného uložení, nesprávného či nevhodného použití nebo nerespektování kterékoli podmínky této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele nebo výrobce, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za náklady za opravu nebo náhradu daného Vybavení.
8. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit PRA přístup do Centra klinického hodnocení za účelem kontroly, zda je Vybavení užíváno v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce, Smlouvou o KH a PROTOKOLEM.
9. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že Vybavení je a zůstane výhradním a výlučným majetkem Zadavatele nebo případně Zadavatelova zástupce. Zdravotnické zařízení na náklady Zadavatele vrátí Vybavení Zadavateli do patnácti (15) dnů od obdržení písemné žádosti od Zadavatele, nebo po ukončení platnosti této Smlouvy o výpůjčce či ukončení STUDIE. Zadavatele má právo vyžádat si kdykoli a z jakéhokoli důvodu vrácení Vybavení, včetně jeho vrácení před ukončením STUDIE, v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce nebo jakéhokoli příslušného zákona, pravidla nebo předpisu.
10. Tato Smlouva o výpůjčce byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost verze česká. V případě rozporů nebo nesrovnalostí ohledně předmětu této smlouvy mezi podmínkami Smlouvy o KH a podmínkami Smlouvy o výpůjčce, platí podmínky Smlouvy o výpůjčce.
- responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.
The Sponsor will cover any consumables and reagents associated with the use of the Equipment at its own expense.
6. Institution shall immediately notify PRA or in writing in case of Equipment's malfunctions.
7. If the Equipment is lost, damaged or destroyed, Institution will immediately notify PRA in writing, or its representative, In the event that Equipment is lost, damaged (exceeding normal wear and tear) or destroyed whilst in Institution possession or control for, included but not limited to, incorrect storage, incorrect or inappropriate usage or non compliance with any term of this Agreement or instruction of Sponsor or the manufacturer, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected Equipment.
8. The Institution is obliged to allow the PRA to access the Study Site for the purpose of performing an inspection to ensure the Equipment is used in accordance with the provisions of this Loan Agreement, the CTA, and the PROTOCOL.
9. Institution acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain exclusive and sole property of the Sponsor or Sponsor's representative, as applicable. Institution, at Sponsor's expense, will return the Equipment to Sponsor within fifteen (15) days of Sponsor's written request or upon termination of this Loan Agreement or the completion of the STUDY. Sponsor has the right to request return of the Equipment for any reason at any time, including prior to the termination of the STUDY, pursuant to the terms of this Loan Agreement or any applicable law, rule or regulation. PRA has the right to postpone any payments due under the CTA until Institution returns the Equipment.
10. This Loan Agreement has been drafted in English and Czech languages. In case of any discrepancy or contradiction between the different language versions, the Czech language shall prevail. In case of any discrepancy or contradiction regarding the subject of this agreement and the terms of this Loan Agreement, the terms of this Loan Agreement shall prevail.

11. Tato Smlouva o výpůjčce platí od Data účinnosti do uplynutí doby platnosti nebo zrušení Smlouvy o KH, nebo do dokončení STUDIE s předpokládaným termínem ukončení březen 2019. Zadavatel a Zdravotnické zařízení mohou tuto Smlouvu o výpůjčce kdykoli a z jakéhokoli důvodu vypovědět na základě písemného oznámení zaslaného druhé smluvní straně.
 12. Smlouva o výpůjčce je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
 13. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
11. This Loan Agreement is effective from its Effective Date until expiry or termination of the CTA or completion of the STUDY with anticipated end in March 2019. This Loan Agreement may be terminated by the Sponsor and Institution at any time and for any reason upon written notification to Institution delivered to other contractual party.
 12. This Loan Agreement is executed in two copies, of which each contracting Party shall receive one.
 13. The Parties hereby acknowledge and agree that the Institution is obliged to disclose this Contract and its possible amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu o výpůjčce ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Loan Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.

Zast/By: _____
Podpis oprávněné osoby / Authorised Signatory

Jméno/Name: MUDr. Andrea Klč

Titul/Title: prokuristka / proxy

Datum/Date: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION

Podpis/By: _____

Jméno/Name: Ing. Petr Böhm, Ph.D.

Funkce/Title: náměstek ředitele pro informační technologie /
deputy of director for information technology

Datum/Date: _____

Podpis/By: _____

Jméno/Name: Ing. Ivo Žolnerčík

Funkce/Title: náměstek ředitele pro techniku a provoz /
deputy of director for technology and operation

Datum/Date: _____