

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between **Kralovské Vinohrady University Hospital**, located at Šrobárova 1150/50, 100 34, Praha 10, Czech Republic, IČ (company ID number): 00064173, DIČ (VAT no.): CZ00064173, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, director, reference no.: KH 48/20107, cost center: 34008 (the “Institution”) and **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 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 (“PRA”), an affiliate of PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES INC., located at 4130 ParkLake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, USA (“PRA US”), acting as an independent contractor for Myovant Sciences GmbH located at Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Switzerland (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. [REDACTED] (Gynaecology-Obstetrics Clinic) is an employee of the Institution, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled “[REDACTED]” (the “Study”), bearing protocol number [REDACTED] as may be amended from time to time

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi **Fakultní nemocnicí Kralovské Vinohrady** se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34, Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 48/20107, nákladové středisko: 34008 (dále jen „Zdravotnické zařízení“) a společností **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 Viaduktstrasse 8, CH-4051 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. [REDACTED] (Gynekologicko-porodnická klinika) je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zdravotnické zařízení umožní Zkoušejícímu, aby provedl klinickou výzkumnou studii pod názvem „[REDACTED]“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu [REDACTED], ve znění případných změn (dále jen

(the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572 or equivalent, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein. In the event of a conflict between the Protocol and the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail with respect to the medical treatment of the Study Subjects (as defined below) and this Agreement shall prevail with respect to all other matters.

- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Institution is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement. Institution agrees to promptly notify PRA in the event the Investigator or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics

„Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy, v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), ii) etickým jednáním a jednáním zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie, a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) FDA formulářem 1572 nebo ekvivalentním formulářem a v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen plnit povinnosti stanovené v této Smlouvě, oznámí to Zdravotnické zařízení neprodleně písemně PRA. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným. V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy, Protokol má přednost pokud se jedná o lékařskou péči subjektů Studie (jak je definované níže) a tato Smlouva má přednost pokud se jedná o všechny ostatní záležitosti.

- b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a zázemí, aby Zkoušející mohl provést Studii včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby pouze spolupracovníci, kteří jsou dostatečně kompetentní a vyškolení, byli nápomocni při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je zodpovědné za zajištění toho, že všichni pracovníci, kteří jsou nápomocni při provádění Studie (dále jen „Tým Studie“) splňují všechny podmínky v souladu s podmínkami Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv člen Týmu Studie ohlášen licenční komisí,



committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Institution shall conduct the Study only at the facilities indicated on the FDA Form 1572 or equivalent.

nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Zdravotnické zařízení bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v FDA formuláři 1572 nebo v ekvivalentním formuláři.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor will, through PRA pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) PRA confirms that amounts stated in attachment B Budget represents [REDACTED] of the total budget.
- (c) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or

2. ÚHRADA.

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

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.

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

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

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



to third-party payers.

- (g) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.
- (h) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (i) Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Institution’s employees participating in the Study and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor

takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- g) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou Příjemci plateb hrazeny pouze za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny požadavky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- h) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna pro Zdravotnické zařízení za plnění na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Zdravotnického zařízení, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- i) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří jsou členy studijního týmu, a poukáže jim platbu dle participace na Studii.

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně

and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Institution, through Investigator, shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.

- (b) The Investigator will deliver e-CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review and 2 days to resolve queries or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. Institution, through Investigator, shall provide Study monitors access to its electronic medical records

PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Zdravotnického zařízení potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení je, prostřednictvím zkoušejícího, povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy.

- b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího a vyřeší případné dotazy do dvou (2) dní nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy zdravotnického zařízení nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Zdravotnického zařízení a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit



system. Institution, through Investigator, shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

jejich pravost. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího, poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího, zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

- (c) The Institution will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any government agency inspector that relate to the Study.
- (c) Zdravotnické zařízení bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení o chystané kontrole týkající se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou, a které se vztahují ke Studii. Zdravotnické zařízení dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo inspektorům regulačního úřadu a které se vztahují ke Studii.
- (d) Institution agrees to report Adverse Events and Serious Adverse Events, as such terms are defined in the Protocol, in accordance with the Protocol and instructions in the Study file.
- (d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s reportováním Závažných nežádoucích příhod, dle podmínek definovaných v Protokolu, v souladu s Protokolem a instrukcemi ve Studijní složce.
- (e) Sponsor has agreed to promptly report to Institution and Investigator findings that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, materially influence the conduct of the Study, or have influence on the EC's approval related to continuation of the Study.
- (e) Zadavatel souhlasí s bezodkladným hlášením zjištění Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, která by mohla mít vliv na bezpečnost subjektů Studie nebo jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, zjištění která by mohla podstatně ovlivnit průběh Studie nebo mít vliv na stanovisko Etické komise v souvislosti s pokračováním Studie.

4. CONFIDENTIALITY.

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

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution, part of the public knowledge;
- (b) the Institution can demonstrate was already lawfully in the Institution’s possession on the date of disclosure to the Institution and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Institution from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Institution independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Institution’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Institution is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution promptly notifies Sponsor of such a requirement

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

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

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Zdravotnického zařízení;
- b) Zdravotnické zařízení může prokázat, že k datu jejich sdělení Zdravotnickému zařízení již byly legálně Zdravotnickému zařízení známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- c) je Zdravotnické zařízení získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo
- d) je Zdravotnické zařízení vytvořilo nezávisle bez použití či přispění Důvěrných informací, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení v oblasti utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Zdravotnické zařízení zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Zdravotnické zařízení o takovém

prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. Notwithstanding anything to the contrary, in the event of such legal disclosure, the Site will limit disclosure to such portion of Confidential Information as required by such legal authority. This Section 4 does not limit the Institution's rights or obligations under Section 6 Publication.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws. PRA will provide a personal information consent form to obtain Study Team member's consent with regard to their own personal information use, processing, holding and transfer of their information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study subjects or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 12 months of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution. Institution hereby consents to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution where the Study will be performed and its results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

požadavku neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytl přiměřenou možnost se proti požadavku bránit nebo usilovat o příslušný ochranný soudní příkaz. Bez ohledu na cokoli jiného v opačném smyslu, v případě takového právního sdělení, řešitelské centrum bude sdělovat pouze takové části Důvěrných informací, které jsou požadované takovým zákonným oprávněním. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Zdravotnického zařízení dle článku 6 – Zveřejňování.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů. PRA poskytne formulář souhlasu s osobními informacemi pro získání souhlasu od členů Týmu Studie ohledně jejich osobních informací za účelem použití, zpracování, ukládání a převádění jejich informací mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu údajů jako v jejich vlastní zemi. Vzhledem k tomu, že Studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od Subjektů hodnocení, nebo od členů Týmu Studie, bude mít na starosti Zadavatel.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 12 měsíců po jejím ukončení na všech řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí se zveřejněním svého názvu a adresy kde bude Studie provedena, a jejich následně zkompletovaných výsledků v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Institution shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Institution thru Investigator shall have the right to publish its results from the Study, only after the results of the study in their entirety have been publicly disclosed by or with the consent of the Sponsor in an abstract, manuscript, or presentation form or the study has been completed at all study sites for at least 5 years, and, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study, to a publisher, reviewer, or other outside person, the Institution, thru Investigator, shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have ninety (90) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Institution shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné ve Zdravotnickém zařízení není dovoleno před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, má Zdravotnické zařízení právo publikovat, prostřednictvím Zkoušejícího, svoje výsledky ze Studie, až poté, kdy byly výsledky Studie ve své celistvosti zveřejněny nebo se souhlasem Zadavatele jako abstrakt, rukopis nebo v prezentační formě, nebo Studie byla dokončena na všech řešitelských centrech po dobu nejméně 5 let, s výhradou následných požadavků na oznámení. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího, povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů a Zadavatel má na jejich připomínkování a přezkumu devadesátidenní (90) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Zdravotnické zařízení povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáným v těchto materiálech.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím

property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results (“Study Data”), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

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

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Institution, at Sponsor’s expense, the Study drug and

Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF (pokud to připadá v úvahu), závěrečná zpráva a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové studijního týmu) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele není zdrojová dokumentace subjektů.

8. VYNÁLEZY.

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

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo jeho zmocněnec, na náklady Zadavatele, Zdravotnickému zařízení



placebo for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). The Materials will be used only by the Institution for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor’s designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Institution acknowledges that a Study Team member will be a pharmacist who is in employment relationship with the Institution and who will be responsible for taking care of the Study drug, proper storage and dispensing for the purpose of carrying out the study according to the relevant legal regulations, Article 19 (1) (a) d) Decree No. 226/2008 Coll., as amended, and according to State Institute for Drug Control instruction LEK-12. The pharmacist’s reward will be provided under a separate contract between PRA and the Pharmacist.

- (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 Investigator 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 Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Costs relating thereto will be paid by PRA.

Hodnocený lék a placebo k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Zdravotnické zařízení bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení bude s Materiálem nakládat, skladovat jej, zasílat a likvidovat jej v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem), a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí Materiálů, jejich řádné skladování a jejich výdej pro účely provádění Studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi PRA a farmaceutem.

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem, a se souhlasem schváleným etickou komisí (dále jen „ETK“).
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Zdravotnické zařízení od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zničeny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné náklady uhradí PRA.



- (d) If Sponsor (or Sponsor's designee) provides equipment to the Institution, such equipment shall be used only by the Institution for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer, Sponsor or Sponsor designee. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's or Sponsor's designee expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. If some medical equipment is provided for the Study purposes use, a separate loan agreement will be executed.
- d) Poskytuje-li Zadavatel (či Zadavatelem pověřená osoba) Zdravotnickému zařízení vybavení, bude Zdravotnické zařízení toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem či Zadavatelem pověřenou osobou. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele či Zadavatelem pověřené osobě vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. V případě, že bude, pro potřeby Studie, poskytnuto vybavení, které je zdravotnickým prostředkem, bude o tomto sepsána samostatná smlouva o výpůjčce.

10. TERM; TERMINATION.

- a) This Agreement shall enter into force at the date of last contractual party signature. The effective date is the date of this Agreement publication in the Register of Contracts, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of September 2019.
- b) PRA undertakes to deliver to the Institution modified version of the Agreement to be published in the Register of Contracts, pursuant to Act No. 340/2015 Coll, o special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publishing of those contracts and about register of contracts, at the latest on the day of signing the full version of the Agreement. The Institution undertakes to publish the modified version of the Agreement within 5 working days (or within the legally settled 30-days term)

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou. Datum účinnosti je datum zveřejnění této Smlouvy v Registru smluv, a to platí až do dokončení Studie Zdravotnickým zařízením v rámci přibližného časového rámce v trvání do září 2019.
- b) PRA se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní do 5-ti pracovních dnů (nebo do zákonem stanovené lhůty 30-ti dnů) od podpisu Smlouvy Zdravotnickým



- from the Agreement signature done by Institution.
- c) Study will be done based on the approval statement from State Institute of Drug Control ("SÚKL") dated 1st of November 2017 under No. [REDACTED], and approval of Ethics Committee of the Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, dated 4th of July 2017 under No. [REDACTED] and approval statement of Multicenter Ethic Committee, 27th of September 2017, under No. [REDACTED]. PRA and the Sponsor, if required by applicable law, shall make the necessary submissions and notification to these regulatory authorities.
- d) Copies of above listed statements will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- e) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.
- f) Upon the date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, Sponsor, thorough PRA will pay for:
- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution, through the date of termination which have not yet been paid by PRA; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution prior to receipt of notice of termination.
- zařízením.
- c) Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), vydaného dne 1.11.2017 pod č. j. [REDACTED], a souhlasného stanoviska etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, vydaného dne 4.7.2017 pod č. j. [REDACTED] a stanoviska multicentrické etické komise vydaného dne 27.9.2017 pod č. j. [REDACTED]. PRA a Zadavatel, pokud to vyžadují platné zákony, provedou nezbytná podání a oznámení těmto regulačním orgánům.
- d) Kopie výše uvedených stanovisek uloží Zkoušející ve Zdravotnickém zařízení společně s dokumentací Studie.
- e) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoliv a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů; nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.
- f) K datu vypovězení této Smlouvy provede Zdravotnické zařízení vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, Zadavatel prostřednictvím PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení:
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Zdravotnické zařízení řádně vynaloží do data vypovězení Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
 - ii) nezrušitelné závazky, které Zdravotnickému zařízení řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

- g) If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds, or at the latest within 30 days.
- h) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall ensure the Investigator stops screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by PRA, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- g) Pokud byla Zdravotnickému zařízení uhrazena jakákoli částka, která nebyla do data zániku řádně využita, Zdravotnické zařízení vrátí, na výzvu PRA, veškeré tyto částky PRA bezodkladně, nejpozději však do 30 dnů.
- h) Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející zastavil screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno PRA, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution declares that pursuant to § 45 section (2) letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and the condition of their provisions (Health Services Act), it is insured for liability for damage caused in connection with the provision of health services and that it is aware of its obligation to ensure the duration of this insurance after and throughout the duration of the provision of health services. The relevant insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for or in connection with the conduct of the clinical trial, nor does it provide for compensating in the event of the death of the Study subject or in case of damage to the health of the Study subject as a result of the Study.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

**12. LIABILITY.**

The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members. Liability for Sponsor indemnity to the Institution is further regulated in Letter of Indemnity.

13. STATUS OF SPONSOR.

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

14. CERTIFICATIONS.

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

12. ODPOVĚDNOST

Zdravotnické zařízení je a bude odpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související s prokázaným zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, a nebo kteréhokoliv člena studijního týmu. Odpovědnost odškodnění Zadavatelem vůči Zdravotnickému zařízení je dále upravena v Záruce odškodnění.

13. STATUT ZADAVATELE.

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

14. POTVRZENÍ.

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



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

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

15. ASSIGNABILITY.

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

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

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

15. POSTUPITELNOST.

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

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Czech Republic
Attention: MUDr. Andrea Klč

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:
Notices should be sent to:
Myovant Sciences GmbH
Viaduktstrasse 8
CH-4051 Basel
Switzerland
Attention: Legal Department

And
A copy should be sent to:
Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th floor
Brisbane, CA 94005
USA
Attention: Legal Department

16. OZNAMOVÁNÍ.

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

Pokud jsou určeny pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7
Česká republika
K rukám: MUDr. Andrea Klč

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Oznámení by měla být zaslána:
Myovant Sciences GmbH
Viaduktstrasse 8
CH-4051 Basel
Švýcarsko
K rukám: Legal Department

A
Kopie zaslána:
Myovant Sciences, Inc.
2000 Sierra Point Parkway
9th floor
Brisbane, CA 94005
USA
K rukám: Legal Department

17. USE OF NAMES.

The Institution shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

The Institution shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal data, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law.

19. 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.

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení není oprávněno používat v žádné formě propagace Studie název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy, a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

Zdravotnické zařízení bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, které jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové studijního týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou jim ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Zdravotnické zařízení, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

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



nebudou dotčeny nebo tímto narušeny.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original and taken together shall constitute one and the same instrument. Each contractual Party and Investigator will receive one copy. If there is an inconsistency between the English and Czech versions of this Agreement, the true intention of the Parties shall be determined by a bona fide interpretation, which will consider the two versions. If the discrepancy cannot be resolved by such an interpretation, the Czech version shall prevail.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

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

22. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

(a) This Agreement and any non-contractual

20. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně přiložených příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál a které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Každá smluvní strana a Zkoušejí obdrží po jednom vyhotovení. Pokud bude existovat nesrovnalost mezi anglickou a českou verzí této smlouvy, bude skutečný záměr stran stanoven interpretací v dobré víře, při níž budou zváženy obě verze. Pokud nesrovnalost nebude možno vyřešit takovouto interpretací, převáží česká verze.

21. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

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

22. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.

a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní



obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.

- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising between the parties and third parties not settled amicably, shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.

- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory vzniklé mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, budou řešeny soudy České republiky.

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

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

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

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/Funkce: proxy / prokuristka

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Title/Funkce: director / ředitel

Date/Datum: _____

I, [REDACTED], Investigator of this Study, hereby certify that I became familiar with the protocol and all the documents submitted by PRA for performance of the Study. I was acquainted with this Agreement, I will abide the obligations set out to Investigator and will proceed in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended and with other legal regulations. I further declare and undertake that, in accordance with this Agreement and in accordance with a separate agreement between me and PRA, I will reimburse the agreed fees received from PRA to the co-investigators and other persons cooperating in conducting this Study and will be fully responsible for that.

Já, [REDACTED], Zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými společností PRA k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a společností PRA budu z prostředků mnou obdržených od společnosti PRA vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: investigator / zkoušející

Date/Datum: _____

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

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení]

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

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 4. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 4. Důvěrnost informací – Povolené vyzrazení]

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

- ECG Machine ELI 150c (1 pc)
- Tablet: TrialMax Touch® (1 per patient)
- Tablet: TrialMax Slate® (1 pc)
- ECG Machine ELI 150c (1 ks)
- Tablet: TrialMax Touch® (1ks á subjekt)
- Tablet: TrialMax Slate® (1 ks)