

## INDEPENDENT RADIOLOGY LABORATORY AGREEMENT

This **INDEPENDENT RADIOLOGY LABORATORY AGREEMENT** (“Agreement”) is effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts (the “Effective Date”) by and between **Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace**, located at Husova 2624, Post Code (PSC): 580 01, Havlíčkův Brod, Czech Republic, IČ (company ID number): 00179540, company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the County Court in Hradec Králové, file no.: Pr 876, represented by Mgr. David Rezničenko, MHA, director (“Radiology Laboratory”) and **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by 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 company 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.

### 1. THE SERVICES

1. Radiology Laboratory has been engaged by PRA to perform certain Services (defined below) which relate to the clinical research study entitled: “**██████████**” (the “Study”) described in **Protocol No. ██████████** as may be amended from time to time (the “Protocol”) the provisions of which are incorporated by reference.

## SMLOUVA O SLUŽBÁCH POSKYTOVANÝCH RADIOLOGICKOU LABORATOŘÍ

Tato **SMLOUVA O SLUŽBÁCH RADIOLOGICKÉ LABORATOŘE** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), mezi **Nemocnicí Havlíčkův Brod, příspěvkovou organizací**, se sídlem Husova 2624, PSC 580 01, Havlíčkův Brod, Česká republika, IČ: 00179540, společností zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, spisová značka Pr 876, zastoupenou Mgr. Davidem Rezničenko, MHA, ředitelem (dále jen “Radiologická laboratoř”)

a společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, 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 smluvního plnění 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.

### 1. SLUŽBY

1. Společnost PRA pověřila Radiologickou laboratoř prováděním určitých služeb (definovaných níže), které se týkají klinického hodnocení pod názvem: “**██████████**” (dále jen „klinické hodnocení“) popsané v **protokolu č. ██████████**, ve znění případných změn a doplňků (dále jen

„protokol“), jehož ustanovení jsou zahrnuty formou odkazu.

2. Radiology Laboratory will perform the Services detailed in the Description of Services and Costs in Exhibit B (attached hereto) 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 “Services”).
  3. The Radiology Laboratory shall provide appropriate licensed resources and facilities for the conduct of the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Radiology Laboratory shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Radiology Laboratory is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Radiology Laboratory agrees to promptly notify PRA in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such Study Team member in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such Study Team member, which consent shall not be unreasonably delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Radiology Laboratory shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.
2. Radiologická laboratoř bude poskytovat služby v souladu s Rozsahem služeb a nákladů dle Přílohy B (viz. příloha); v souladu s (i) obecně uznávanými standardy správné klinické praxe, (ii) etickým způsobem a tak, aby byla patřičně chráněna bezpečnost a blaho subjektů klinického hodnocení a všechny údaje vycházející z klinického hodnocení (iii) protokolem, (iv) FDA formulářem č. 1572 nebo ekvivalentním formulářem, (v) veškerými příslušnými právními a jinými předpisy, zejména těmi, jimiž se provádění klinického hodnocení řídí (dále jen „služby“).
  3. Radiologická laboratoř poskytne vhodné zdroje a licencované zařízení pro provádění klinického hodnocení včas a profesionálním způsobem a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Radiologická laboratoř zajistí, aby se provádění klinického hodnocení účastnili pouze osoby, které jsou řádně vyškolené a kvalifikované. Radiologická laboratoř je zodpovědná za to, aby všichni zaměstnanci účastníci se klinického hodnocení (dále jen "studijní tým") dodržovali podmínky této Smlouvy, s výjimkou pracovníků zajištěných společnostmi PRA nebo Zadavatelem. V případě, že jakýkoli člen studijního týmu je ohlášen nebo je vyšetřován kteroukoli licenční radou, nezávislou etickou komisí nebo institucionální revizní komisí, Radiologická laboratoř souhlasí s tím, že toto okamžitě oznámí PRA, a dále Radiologická laboratoř souhlasí s tím, že okamžitě ukončí využití jakéhokoli takového člena studijního týmu v souvislosti s klinickým hodnocením, pokud PRA písemně neschválí další využití tohoto člena studijního týmu, a tento souhlas nesmí být nepřiměřeně zdržován, podmíněn nebo zadržán. Není-li stranami písemně dohodnuto jinak,

provede Radiologická laboratoř klinické hodnocení pouze v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

## **2. PAYMENT FOR SERVICES**

(a) PRA will pay the Radiology Laboratory according to the Payment Terms and Scope of Services and Costs, attached hereto as Exhibits A and B respectively, upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from the Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

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

(c) The Radiology Laboratory shall ensure that any Study Team members 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

## **2. ÚHRADA ZA SLUŽBY**

(a) Společnost PRA uhradí Radiologické laboratoři odměnu dle Platebních podmínek a Rozsahu služeb a nákladů, které tvoří přílohy A a B této smlouvy, po obdržení faktur a dalších podkladů uvedených v této smlouvě. Platby hrazené dle této smlouvy jsou průběžnými platbami od Zadavatele a budou odeslány teprve poté, co příslušnou platbu obdrží společnost PRA od Zadavatele. PRA vynaloží takové úsilí, jaké od ní lze spravedlivě požadovat, aby zajistila včasné obdržení příslušných plateb od Zadavatele.

(b) Dříve, než bude možno provést jakoukoli platbu, předá Radiologická laboratoř jako příjemce platby (dále jen „příjemce platby“) společnosti PRA písemně pokyny pro platby a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“). Příjemce platby je povinen písemně informovat společnost PRA o jakýchkoli změnách nebo potřebných aktualizacích pokynů pro platby a/nebo bankovního spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením, a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této smlouvě.

(c) Radiologická laboratoř zajistí, aby všichni členové studijního týmu vyplnili a podepsali formulář pro zveřejnění finančních informací, pokud o to PRA nebo Zadavatel odůvodněně požádá. Tyto formuláře budou neprodleně aktualizovány podle potřeby, aby byla zachována jejich



completion. The Radiology Laboratory acknowledges and agrees to make aware its Study Team members 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.

- (d) The Payee hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Payee hereby agrees that no patients nor third party will be charged for the Study drug [REDACTED] (the "Study Drug") or any comparator drugs provided for the Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

- (e) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Radiology Laboratory's performance under the Agreement represents the fair market value for the Services and has been agreed independently from any business the Radiology Laboratory has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

přesnost a úplnost během klinického hodnocení a jeden rok po jeho ukončení. Radiologická laboratoř bere na vědomí a souhlasí s tím, že uvědomí členy studijního týmu, že veškeré platby uskutečněné podle této Smlouvy budou zveřejněny místním regulačním orgánům Zadavatelem nebo PRA, dle požadavku kodexu pro zveřejňování EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) nebo ekvivalentní místní legislativa.

- (d) Příjemce platby se tímto zavazuje, že žádnému pacientovi ani třetí osobě nebudou účtovány náklady za jakýkoli aspekt léčby nebo péče o pacienta, které příjemce platby fakturoval nebo za které obdržel platbu dle této smlouvy. Příjemce platby se tímto zavazuje, že žádnému pacientovi ani žádné třetí osobě nebude účtováno hodnocené léčivo [REDACTED] (dále jen "hodnocené léčivo") ani případná srovnávací léčiva poskytnutá pro účely klinického hodnocení, a příjemce platby tyto náklady neuplatní ani ve vyúčtováních předaných plátcům - třetím osobám.

- (e) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Radiologické laboratoři na základě této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích Radiologické laboratoři, stávajících nebo potenciálních, týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

### **3. RECORDKEEPING; ACCESS**

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right upon reasonable advance notice, and during

### **3. VEDENÍ ZÁZNAMŮ; PŘÍSTUP**

- (a) Oprávnění zástupci Zadavatele a/nebo PRA mají právo po přiměřeném předchozím vyrozumění a v běžné

regular business hours, to: (i) audit and examine the Radiology Laboratory'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 Radiology Laboratory 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 Radiology Laboratory shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. Radiology Laboratory will ensure Study monitors are granted direct access to Study original records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Radiology Laboratory, Radiology Laboratory shall provide Study monitors access to its electronic records system. Radiology Laboratory shall ensure that only Study records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study records is possible. Where this is not possible, Radiology Laboratory shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Radiology Laboratory shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

pracovní době: (i) provádět audit a kontrolovat prostory Radiologické laboratoři potřebné k provádění klinického hodnocení; a (ii) kontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce týkající se klinického hodnocení, a v případě potřeby pořizovat kopie těchto údajů, záznamů a výsledků práce, za podmínky, že kopie nebudou bez povolení obsahovat žádné údaje o pacientovi zařazeném do klinického hodnocení, které by umožňovaly určit jeho totožnost. Radiologická laboratoř je povinna vést úplné a správné záznamy týkající se klinického hodnocení a záznamy vzniklé z klinického hodnocení je povinna archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné právní předpisy.

- (b) Radiologická laboratoř musí být v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory klinického hodnocení a odpovídat na jejich otázky týkající se provádění klinického hodnocení. Radiologická laboratoř zajistí, aby monitoři klinického hodnocení získali přímý přístup k originálům studijních záznamů za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu umožňujícího porovnání ověřených kopií lékařských záznamů s původními záznamy za účelem ověření jejich pravosti. Pokud se v Radiologické laboratoři používá systém elektronických záznamů, Radiologická laboratoř umožní monitorovi klinického hodnocení přístup do tohoto systému. Radiologická laboratoř zajistí, aby byly monitorovi klinického hodnocení odhaleny pouze ty záznamy, které souvisí se záznamy pro klinické hodnocení, a dále zajistí zamezení přístupu k záznamům nesouvisejícím s klinickým hodnocením. Radiologická laboratoř zajistí, aby byl monitorovi poskytnut dostatečný přístup, který umožní ověření zdrojových dat Subjektů klinického hodnocení.

- (c) The Radiology Laboratory will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Radiology Laboratory 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 Radiology Laboratory shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

#### **4. TERM AND TERMINATION**

- (a) This Agreement shall begin on the Effective Date and continue in force until completion of the Services or earlier termination by either party in accordance with this clause.
- (b) This Agreement and the performance of the Services may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health and safety reasons.
- (c) In the event of termination under (b), the Radiology Laboratory will complete any and all obligations already undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of Services begun. Closure activities may include, but not be limited to, provision of documentation to PRA or completion of shipments. PRA will pay for all Services properly rendered and monies properly expended through to the effective date of termination of this Agreement. If Radiology Laboratory has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, Radiology Laboratory shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

- (c) Vyrozmí-li regulační orgán Radiologickou laboratoř o blížící se kontrole týkající se klinického hodnocení, Radiologická laboratoř o tom neprodleně vyrozumí Zadavatele a PRA a neprodleně předá Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných sdělení obdržných na základě kontroly, která se týká klinického hodnocení. Radiologická laboratoř zároveň předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů předaných jakémukoli kontrolorovi, které se týkají klinického hodnocení.

#### **4. DOBA PLATNOSTI A ZÁNÍK SMLOUVY**

- (a) Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane v platnosti do dokončení služeb, anebo do výpovědi či odstoupení některé smluvní strany v souladu s tímto článkem.
- (b) PRA může tuto smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět a ukončit poskytování služeb s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů; kterákoliv strana může od smlouvy odstoupit s okamžitou platností z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů.
- (c) V případě zániku smlouvy dle písm. (b) Radiologická laboratoř dokončí zahájené plnění svých závazků a poskytne plnou součinnost při ukončení jakékoli započaté části služeb. Činnosti při ukončení mohou zahrnovat zejména předání dokumentace společnosti PRA nebo dokončení odesílání zásilek. PRA uhradí odměnu za řádně poskytnuté služby a proplatí řádně vynaložené výdaje do data účinnosti zániku této smlouvy včetně. Pokud byly Radiologické laboratoři uhrazeny jakékoli částky, na něž ke dni zániku smlouvy nevznikl nárok, je Radiologická laboratoř povinna tyto částky, na něž jí nevznikl nárok, neprodleně vrátit společnosti PRA, a to do třiceti (30) dnů.

## 5. CONFIDENTIALITY

Radiology Laboratory agrees that the Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents of any kind learned, disclosed to or generated by Radiology Laboratory regarding any phase of the work to be performed under this Agreement or otherwise provided to Radiology Laboratory which relates to the Study ("Confidential Information") belong to the Sponsor and shall not be disclosed by Radiology Laboratory to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Services without the prior written consent of the Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. Provided, however that such obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

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

Permitted Disclosures. Radiology Laboratory's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent Radiology Laboratory is required by law to disclose it, provided that Radiology Laboratory promptly notifies the Sponsor of such a

## 5. UTAJENÍ

Radiologická laboratoř souhlasí s tím, že léčiva použitá v rámci studie, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Radiologická laboratoř týkající se jakékoli fáze práce, která bude vykonávaná v souladu s touto Smlouvou nebo jinak poskytnutá Radiologické laboratoři (dále jen "důvěrné informace"), které jsou vlastnictvím Zadavatele a Radiologická laboratoř ani členové výzkumného týmu nejsou oprávněni je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při provádění služeb bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let od posledního data předání důvěrných informací. Za předpokladu, že takový závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Radiologické laboratoře;
- (b) může Radiologická laboratoř prokázat, že k datu jejich sdělení Radiologické laboratoři již byly legálně Radiologické laboratoři známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Radiologická laboratoř získala od třetí osoby bez omezení práva jejich vyžazení; a
- (d) Radiologická laboratoř je vytvořila nezávisle, bez použití či přispění důvěrných informací, což lze prokázat kvalifikovanými písemnými záznamy.

Povolené vyžazení. Povinnosti Radiologické laboratoře v oblasti utajení a nepoužití důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Radiologická laboratoř zákonnou povinnost vyžadit, ovšem s tím, že před vyžazením Radiologická laboratoř o takovém požadavku

requirement prior to disclosure in order to allow Sponsor the opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. Notwithstanding anything to the contrary, in the event of such legal disclosure, the Radiology Laboratory will limit disclosure to such portion of Confidential Information as absolutely required by such legal authority.

The Radiological Laboratory will publish this Agreement in the Register of Contracts, the public administration information system, in an anonymous form, with redaction or omission of data that constitutes the business secret of the Sponsor. PRA on behalf of the Sponsor is required to provide this anonymized version to the Radiological Laboratory in electronic form prior to signature of the Agreement so that it can be published immediately after signature. By publishing in the Register of Contracts, the Agreement becomes effective.

## **6. 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 the Study Team members' 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 Study subjects or the Study team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union.

## **7. PUBLICATIONS.**

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

## **8. INVENTIONS**

The existing inventions and technologies of PRA,

neprodleně vyrozumí Zadavatele, aby mu poskytla 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, Radiologická laboratoř bude sdělovat pouze takové části Důvěrných informací, které jsou nezbytně nutně požadované takovým zákonným oprávněním.

Radiologická laboratoř zveřejní tuto Smlouvu v registru smluv, informačním systému veřejné správy, a to v anonymizované podobě se znečitelněním nebo vynecháním údajů, které tvoří obchodní tajemství Zadavatele. PRA jménem Zadavatele je povinno toto anonymizované znění poskytnout Radiologické laboratoři v elektronické podobě před podpisem Smlouvy tak, aby ihned po podpisu mohla být zveřejněna. Zveřejněním v registru smluv vstupuje Smlouva v účinnost.

## **6. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Smluvní strany se zavazují, že každá z nich bude dodržovat své povinnosti stanovené v protokolu a v platných předpisech o ochraně osobních údajů. PRA poskytne formulář souhlasu s osobními informacemi za účelem získání souhlasu od členů studijního týmu ohledně jejich osobních informací, souhlas s používáním, zpracováním, uchováváním a předáváním osobních informací do jiných států, než kde mají bydliště, a kde případně neexistuje stejná úroveň ochrany osobních údajů jako ve státě jejího sídla. V případech, kdy je klinické hodnocení prováděno v rámci Evropské unie, je správcem osobních údajů získaných od pacientů a zaměstnanců Radiologické laboratoři Zadavatel.

## **7. PUBLIKACE**

Publikování, prezentace nebo použití metod a/nebo výsledků z tohoto klinického hodnocení není povoleno bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

## **8. VYNÁLEZY**

Stávající vynálezy a technologie PRA, Zadavatele



the Sponsor or Radiology Laboratory are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any invention, discovery, know-how, or other intellectual property right conceived, or first reduced to practice including improvements or modifications, which (i) incorporate or are anticipated by the Protocol or rely, use or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of the Sponsor (“Sponsor Invention”). Radiology Laboratory shall promptly disclose in writing to PRA and/or the Sponsor any such Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Radiology Laboratory employee to assign) to the Sponsor all rights, title and interest, to any Sponsor Invention. The Radiology Laboratory agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to the Sponsor in order to perfect and enforce its rights in any Sponsor Invention. The Radiology Laboratory shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Radiology Laboratory that are not Sponsor Inventions.

## **9. INDEPENDENT CONTRACTORS; STATUS OF THE SPONSOR**

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

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

## **10. CERTIFICATIONS**

- (a) The Radiology Laboratory 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 Radiology

a Radiologické laboratoře jsou vlastnictvím každého z nich a tato smlouva na ně nemá vliv. Veškerá práva, vlastnický titul k jakýmkoli vynálezům, objevům a know-how či jiná práva duševního vlastnictví, která vzniknou nebo budou zavedeny do praxe včetně zlepšení nebo úprav, která jsou zahrnuta nebo předvídaná v protokolu nebo se používají, využívají nebo zahrnují jakékoli důvěrné informace, budou výhradním majetkem Zadavatele („vynález zadavatele“). Radiologická laboratoř je povinna bezodkladně v písemné formě informovat PRA a/nebo Zadavatele o každém takovém vynálezu náležitěmu Zadavateli (a vyžaduje, aby všichni zaměstnanci Radiologického laboratoře učinili to stejné) a převede na Zadavatele veškerá práva a případný vlastnický titul a podíl ke všem vynálezům Zadavatele. Radiologická laboratoř se zavazuje, poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové vynálezy náležitě Zadavateli. Radiologická laboratoř má výhradní vlastnictví na jakékoli vynálezy nebo objevy, které vzniknou nebo budou zavedeny do praxe výhradně Radiologickou laboratoří, a které nejsou vynálezy Zadavatele.

## **9. VZTAH NEZÁVISLÉHO DODAVATELE; STATUS ZADAVATELE**

Vztah mezi PRA a Radiologickou laboratoří je vztahem na sobě nezávislých smluvních stran a tato smlouva nezakládá, ani není zamýšleno, aby zakládala vztah společnosti osob, zaměstnanecký poměr, vztah zmocnitele a zmocněnce či jiný obdobný.

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel je podle Smlouvy obmyšlenou třetí osobou oprávněnou přímo vykonávat veškerá svá práva a práva PRA podle této Smlouvy.

## **10. POTVRZENÍ**

- (a) Radiologická laboratoř tímto potvrzuje, že nebyla žádným právním ani jiným předpisem zbavena práva ani prohlášena nezpůsobilou účastnit se klinického. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy

Laboratory or any of its Study Team members (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Radiology Laboratory shall notify PRA immediately.

(b) The Radiology Laboratory hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual, corporation, partnership or association which has been debarred or disqualified under any laws or regulations. In the event that Radiology Laboratory becomes aware of or receives notice of any debarment or disqualification or threatened debarment or threatened disqualification of any such individual or entity, it will notify PRA and Sponsor immediately.

(c) Radiology Laboratory warrants and promises that, in connection with the Services and 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

bude Radiologická laboratoř nebo kdokoliv z jejích členů studijního týmu (i) zbaven práva nebo prohlášen nezpůsobilým nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva, Radiologická laboratoř o tom bude bezodkladně informovat PRA.

(b) Radiologická laboratoř tímto potvrzuje, že nevyužije ani nebude využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců, společnosti, partnerství nebo sdružení, které jsou na základě platných právních předpisů zbaveny práva či způsobilosti. Jestliže se Radiologická laboratoř dozví nebo obdrží oznámení o jakémkoli zbavení práva nebo či prohlášení nezpůsobilosti nebo o hrozícím zbavení práva či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti, Radiologická laboratoř o tom bude bezodkladně informovat PRA a Zadavatele.

(c) Radiologická laboratoř prohlašuje a slibuje, že v souvislosti se Službami a s touto Smlouvou (i) neposkytla ani neposkytne, nenabídla ani nenabídne (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb na základě této Smlouvy, s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední 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) nepožadovala a nebude požadovat (přímo ani nepřímo) či přijímat žádnou peněžní platbu ani jiné hodnotné plnění za účelem získání nesprávného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.



## **11. INSURANCE AND LIABILITY**

- (a) The parties acknowledge that the Sponsor has obtained insurance cover for the Study, as required by law. Radiology Laboratory shall maintain adequate insurance and remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, willful misconduct, omission, or fault on the part of Radiology Laboratory in performance of the Services. Radiology Laboratory shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.
- (b) The Radiology Laboratory is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, willful misconduct, omission or fault on the part of the Radiology Laboratory or Study Team Members.

## **12. MATERIAL TRANSFER AND RETURN OF MATERIALS AND EQUIPMENT**

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide the Study Drug required for the performance of the Services (the "Materials"). The Materials will be used only for performance of the Services in accordance with the Protocol and this Agreement. If applicable, the Radiology Laboratory 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

## **11. POJIŠTĚNÍ A ODPOVĚDNOST**

- (a) Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s platnými zákony. Radiologická laboratoř bude udržovat dostatečné pojištění a zůstává zodpovědná za jakékoli škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně právních výdajů) vyplívajících z nedbalosti nebo související s nedbalostí, úmyslným jednáním, opomenutím nebo zaviněním ze strany Radiologické laboratoře při výkonu Služeb. Radiologická laboratoř je na žádost PRA povinná zajistit, aby jeho příslušný pojistitel předložil PRA potvrzení, že uvedené pojištění je platné a musí být v něm uvedeno, že pojištění nebude po dobu platnosti této smlouvy zrušeno ani snížena pojistná částka bez písemného oznámení zaslaného společnosti PRA nejméně třicet (30) dnů předem.
- (b) Radiologická laboratoř je a zůstává zodpovědná za jakékoli škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně právních výdajů) vyplívajících z nedbalosti nebo souvisejících s nedbalostí, úmyslným jednáním, opomenutím nebo zaviněním ze strany členů lékárnického či studijního týmu.

## **12. PŘEDÁNÍ MATERIÁLU A VRACENÍ MATERIÁLU A VYBAVENÍ**

- (a) Během klinického hodnocení poskytne Zadavatel nebo jím pověřená osoba hodnocené léčivo potřebné k poskytování služeb (dale jen "materiál"). Materiál bude použit výhradně k poskytování služeb v souladu s protokolem a s touto smlouvou. Týká-li se, Radiologická laboratoř bude s materiálem nakládat, skladovat jej a likvidovat v souladu s protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými případně Zadavatelem (nebo jím pověřenou osobou), a v souladu se všemi platnými místními a národními

including, but not limited to, those governing hazardous substances.

- (b) Upon completion or termination of the Services, all Materials furnished to Radiology Laboratory by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (c) If Sponsor or designee provides equipment to Radiology Laboratory, such equipment shall be used by the Radiology Laboratory only for the performance of the Services and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor or Sponsor designee. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense or Sponsor designee expenses, 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. Radiology Laboratory will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor or Sponsor designee shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Radiology Laboratory shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

zákony, pravidly a předpisy, zejména předpisy upravujícími zacházení s nebezpečnými látkami.

- (b) Po dokončení nebo předčasném ukončení služeb musí být veškerý materiál dodaný Radiologické laboratoři Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou neprodleně vrácen dle pokynů PRA. S tím spojené přepravní náklady uhradí PRA.
- (c) Poskytuje-li Zadavatel či Zadavatelem pověřená osoba Radiologické laboratoři vybavení, bude Radiologická laboratoř toto vybavení používat výhradně k poskytování služeb a v souladu s veškerými písemnými návody a/nebo školeními k použití poskytnutými výrobcem zařízení nebo Zadavatelem či Zadavatelem pověřenou osobou. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jím pověřené osoby a na písemnou žádost zadavatele nebo po dokončení klinického hodnocení musí být na náklady Zadavatele či na náklady Zadavatelem pověřenou osobou vráceno Zadavateli (nebo jím určené osobě). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Radiologická laboratoř vynaloží takové úsilí, jaké po ní lze spravedlivě požadovat, aby zajistila údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, ovšem s tím, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel či Zadavatelem pověřená osoba. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Radiologická laboratoř zodpovědná za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného vybavení.

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

- (a) The Radiology Laboratory shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Radiology Laboratory shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Radiology Laboratory unless necessary for safety purposes or required by law.
- (b) If this Agreement is signed electronically, Radiology Laboratory shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

### **14. MISCELLANEOUS**

- (a) Entire Agreement: Amendments. This Agreement, together with its Exhibits, constitutes the entire agreement between the parties and may be amended only by written amendment signed by each party.

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

- (a) Radiologická laboratoř a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Radiologická laboratoř zajistí, aby všichni členové studijního týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Radiologickou laboratoř, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- (b) Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Radiologická laboratoř zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.
- (c) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

### **14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- (a) Neexistence jiných ustanovení: Změny smlouvy. Tato smlouva spolu se svými přílohami představuje celou dohodu mezi smluvními stranami a lze ji měnit pouze

písemnými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.

- (b) Waiver; Severability No waiver of any terms or condition shall be deemed to be a further or continuing waiver of any such term or condition of this Agreement. If any term or condition of this Agreement is held to be illegal or unenforceable, the validity of the remaining terms and conditions shall not be affected or impaired.
- (b) Vzdání se práva, dělitelnost smlouvy Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí jakýchkoli takových podmínek nebo jiných podmínek dle této smlouvy. V případě že jakékoli podmínka nebo ustanovení této Smlouvy se stanou nezákonnými nebo nevynutitelnými platnost zbývajících podmínek a ustanovení nebude dotčena nebo tímto narušena.
- (c) Continuing Obligations; Survival of Provisions. Except as otherwise specifically provided, termination of this Agreement shall not relieve the parties from any obligation 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.
- (c) Závazky zůstávající v platnosti, platnost ustanovení po zániku smlouvy. Není-li výslovně sjednán opak, zánik této smlouvy výpovědí nebo odstoupením nezprošťuje smluvní strany závazků, které vznikly před zánikem smlouvy nebo na základě skutečností a okolností existujících před zánikem smlouvy. Dále ta ustanovení této smlouvy, která se z povahy věci týkají závazků trvajících i po zániku smlouvy, zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.
- (d) Use of Names. Neither party shall use the name, symbols and/or trademarks of the other or of the Sponsor unless explicitly approved to do so in advance.
- (d) Užívání jmen a názvů. Žádná smluvní strana nepoužije název, symboly a/nebo ochranné známky druhé smluvní strany nebo Zadavatele, pokud k tomu nezískala výslovný předchozí souhlas.
- (e) Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed under the laws where the services are performed excluding conflict of law rules. The priority language of this Agreement will be English.
- (e) Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí a vykládá podle zákonů, kde je Služba poskytována, s výjimkou kolizních norem. Při výkladu této smlouvy má přednost anglická jazyková verze.
- (f) Assignment. Radiology Laboratory shall have no right to assign its obligation under this Agreement to any other party, without the prior written consent of PRA.
- (f) Převedení práv. Radiologická laboratoř nemá právo převést žádná ze svých práv a zodpovědností v rámci této smlouvy, žádné třetí straně bez písemného souhlasu PRA.
- (g) Notices. All notices to be given under this
- (g) Oznamování. Veškerá oznámení zasílaná

Agreement shall be in writing and shall be delivered personally, sent by registered mail or by internationally recognised courier on next-day delivery to:

dle této smlouvy musí být učiněna písemně a předána osobně, zaslána doporučenou poštou nebo mezinárodně uznávanou kurýrní službou s dodáním do druhého dne na adresy:

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

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

If to the Radiology Laboratory:  
Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvkovou organizace  
Husova 2624  
580 01 Havlíčkův Brod  
Czech Republic  
Attention: Mgr. David Rezničenko, MHA

Pokud jsou určeny pro Radiologickou laboratoř:  
Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvkovou organizace  
Husova 2624  
580 01 Havlíčkův Brod  
Česká republika  
K rukám: Mgr. David Rezničenko, MHA

If to the Sponsor:  
Myovant Sciences GmbH  
c/o Myovant Sciences, Inc.  
2000 Sierra Point Parkway  
9th floor  
Brisbane, CA 94005  
USA  
Attention: General Counsel

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Myovant Sciences GmbH  
c/o Myovant Sciences, Inc.  
2000 Sierra Point Parkway  
9th floor  
Brisbane, CA 94005  
USA  
K rukám: General Counsel

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE**

**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

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

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

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

By / Podepsal: [REDACTED]  
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: MUDr. Andrea Klč

Title/ Funkce: Proxy / Prokurista

Date / Datum: [REDACTED]

**NEMOCNICE HAVLÍČKŮV BROD, příspěvková organizace**

By/ Podepsal: [REDACTED]  
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/ Jméno: Mgr. David Rezničenko, MHA

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: [REDACTED]





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

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 5. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 5. Utajení – Povinné vyzrazení]



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

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure agreement in accordance with Article 5. Confidentiality – Permitted Disclosure]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem č. 5. Utajení – Povinné vyzrazení]



**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**EQUIPMENT PROVIDED TO RADIOLOGY LABORATORY / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ**  
**RADIOLOGICKÉ LABORATOŘI**

**Not provided / Neposkytnuto**