

LOAN AGREEMENT

This AGREEMENT (hereinafter referred to as the “**Loan Agreement**”), concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code, is effective on the date of publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “**Effective Date**”), by and between

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code: 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as the “**PRA**”), an affiliate of Pharmaceutical Research Associates (UK) Ltd., located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom and with registred address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK („PRA UK“), acting as an independent contractor for **Bristol-Myers Squibb** located at Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Bruxelles, Belgium (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”); PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA UK in respect of the conduct of the clinical trial in the Czech Republic;

and

Krajská zdravotní, a.s. located at Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, represented by Ing. Petr Fiala, the executive director, duly registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Ústí nad Labem, Section B, Entry 1550 (hereinafter referred to as the “**Institution**”), in connection with a STUDY conducted pursuant to PROTOCOL IM011047 entitled “**A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled Phase 3 Study with Randomized Withdrawal and Retreatment to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-986165 in Subjects with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis.**” (together with any amendments thereto, the “**PROTOCOL**” which are incorporated herein by reference) (the “**STUDY**”), sponsored by **Bristol-Myers Squibb** (the “**Sponsor**”). STUDY will be conducted by **Krajská zdravotní, a.s.** located at Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic (the “**Study Site**”). Hereafter, PRA and Institution may be

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Tato SMLOUVA (dále „**Smlouva o výpůjčce**“) uzavřená podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“), mezi

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená [REDACTED] (dále jen „**PRA**“), pobočkou společnosti Pharmaceutical Research Associates, (UK) Ltd., se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené království, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK (dále jen „PRA UK“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Bristol-Myers Squibb** se sídlem Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brusel, Belgie (dále jen „**Zadavatel**“); Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA UK týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

a

Krajskou zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, zastoupenou Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem, zapsanou v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), v souvislosti se STUDIÍ prováděnou podle PROTOKOLU IM011047 pod názvem “**Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem a aktivním komparátorem kontrolovaná studie fáze 3 s randomizovaným vysazením a úpravou léčby pro vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku BMS-986165 u subjektů se středně závažnou až závažnou ložiskovou lupénkou**” (dále označovaným společně se všemi změnami a dodatky, které jsou součástí tohoto dokumentu ve formě odkazu, pojmem „**PROTOKOL**“), (dále jen „**STUDIE**“), zadanou společností **Bristol-Myers Squibb** (dále jen „Zadavatel“). STUDIE bude

referred to individually as a “**Party**” or collectively as the “**Parties**”.

The Parties in a connection with the CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “**CTA**”) concluded in connection with the STUDY between the Institution, and **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code: 170 00, Czech Republic acting as an independent contractor for the **Bristol-Myers Squibb** located at Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Bruxelles, Belgium, and [REDACTED], an employee of the Institution acting within the scope of his employment, located at Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic (“**Investigator**”) agree as follows:

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

Notebook
[REDACTED]

Samsung Galaxy E5
[REDACTED]

or, depending on the availability

Bluebird Handheld Device
[REDACTED]

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

The Sponsor shall be responsible for ensuring that the Equipment, including any software installed, is

prováděna **Krajskou zdravotní, a.s.**, se sídlem Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika (dále jen „**Centrum klinického hodnocení**“). PRA a Zdravotnické zařízení mohou být dále jednotlivě označovány jako „**Smluvní strana**“ anebo společně jako „**Smluvní strany**“.

Smluvní strany se v souvislosti se SMLOUVOU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva o KH“) uzavřenou v souvislosti se STUDII mezi Zdravotnickým zařízením, a **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, jež jedná jako nezávislý kontraktor pro **Bristol-Myers Squibb**, se sídlem Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brusel, Belgie, a [REDACTED] Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu svého zaměstnání, se sídlem Sociální péče 3316/21A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika („**Zkoušející**“) dohodly na následujícím:

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

Notebook
[REDACTED]

Samsung Galaxy E5
[REDACTED]

nebo, s ohledem na dostupnost

Bluebird Handheld Device
[REDACTED]

Zdravotnické zařízení podepíše při převzetí Vybavení potvrzení o doručení.

Zadavatel je povinen zajistit, aby Vybavení, včetně jakéhokoli nainstalovaného softwaru, bylo

compliant with applicable laws and regulations.

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

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

3. Institution represents that it will and that it will cause the Investigator and the authorized Study Site's personnel involved in the conduct of the STUDY (the "Study Team"), to:

- a. only use the Equipment for the conduct of the STUDY at the Study Site in full compliance with the provisions of the CTA the PROTOCOL, this Agreement and for no other purpose and to ensure the Equipment shall be exclusively used by the Study Team;
- b. thoroughly familiarize itself and the Study Team with the technical details, safety features and functions of the Equipment; and
- c. use the Equipment, according to its technical capacities and specifications at all times.
- d. provide at all times a safe storage for the Equipment until its return to Sponsor or until the termination of this Loan Agreement and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety.

4. The Institution expressly agrees that it will not

v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

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

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

3. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zajistí, aby ono samo i Zkoušející a pověřený pracovníci Centra klinického hodnocení zapojení do provádění STUDIE (dále jen „Tým Studie“):

- a. používali Vybavení pouze pro účely STUDIE v Centru klinického hodnocení v plném souladu s podmínkami Smlouvy o KH, PROTOKOLU, touto Smlouvou a nikoliv pro jiný účel, a aby zajistili, že Vybavení bude používat výhradně Tým Studie;
- b. aby se Zdravotnické zařízení i Tým Studie pečlivě obeznámil s technickými údaji, bezpečnostními prvky a funkcemi Vybavení; a
- c. vždy používali Vybavení v souladu s jeho technickými možnostmi a parametry;
- d. až do jeho navrácení Zadavateli nebo do ukončení této Smlouvy o výpůjčce skladovali Vybavení vždy bezpečně a přijali veškerá nezbytná opatření k zajištění jeho bezpečnosti.

4. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí, že bez

transfer the Equipment or make it available to any third party under any circumstances without the Sponsor's prior written approval.

5. The Institution has no right to modify in any way the Equipment and no repairs of the Equipment will be made without Sponsor's prior written approval. Sponsor will use reasonable care to maintain such Equipment while in possession of the Institution, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.

The Sponsor will cover any consumables and reagents associated with the use of the Equipment at its own expense.

6. Institution shall immediately notify PRA or in writing in case of Equipment's malfunctions.

7. If the Equipment is lost, damaged or destroyed, Institution will immediately notify PRA in writing, or its representative, In the event that Equipment is lost, damaged (exceeding normal wear and tear) or destroyed whilst in Institution possession or control for, included but not limited to, incorrect storage, incorrect or inappropriate usage or non compliance with any term of this Agreement or instruction of Sponsor or the manufacturer, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected Equipment.

8. The Institution is obliged to allow the PRA to access the Study Site for the purpose of performing an inspection to ensure the Equipment is used in accordance with the provisions of this Loan Agreement, the CTA, and the PROTOCOL.

9. Institution acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain exclusive and sole property of the Sponsor or Sponsor's representative, as applicable. Institution, at Sponsor's expense, will return the Equipment to Sponsor within fifteen (15) days of Sponsor's written request or upon termination of this Loan Agreement or the completion of the STUDY. Sponsor has the right to request return of the Equipment for any reason at any time, including prior to the termination of the STUDY, pursuant to the terms of this Loan Agreement or any applicable law, rule or regulation.

písemného souhlasu Zadavatele nepředá Vybavení ani neumožní za žádných okolností jakékoli třetí straně využívat Vybavení.

5. Zdravotnické zařízení není oprávněno jakkoli upravovat Vybavení, a žádné opravy Vybavení nelze provádět bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel zajistí přiměřenou údržbu tohoto Vybavení po dobu, kdy ho má v držbě Zdravotnické zařízení, a ponese náklady za údržbu a opravy v důsledku běžného opotřebení.

Zadavatel bude hradit na své náklady případný spotřební materiál a reagencie spojené s používáním Vybavení.

6. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí PRA o případné poruše Vybavení.

7. V případě ztráty, poškození nebo zničení Vybavení o tom Zdravotní zařízení neprodleně písemně vyrozumí PRA a nebo jeho zástupce. V případě ztráty, poškození (větším než při běžném opotřebení) nebo zničení Vybavení, zatímco je v držbě nebo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, včetně, avšak nikoli pouze nesprávného uložení, nesprávného či nevhodného použití nebo nerespektování kterékoli podmínky této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele nebo výrobce, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za náklady za opravu nebo náhradu daného Vybavení.

8. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit PRA přístup do Centra klinického hodnocení za účelem kontroly, zda je Vybavení užíváno v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce, Smlouvou o provedení KH a PROTOKOLEM.

9. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že Vybavení je a zůstane výhradním a výlučným majetkem Zadavatele nebo případně Zadavatelova zástupce. Zdravotnické zařízení na náklady Zadavatele vrátí Vybavení Zadavateli do patnácti (15) dnů od obdržení písemné žádosti od Zadavatele, nebo po ukončení platnosti této Smlouvy o výpůjčce či ukončení STUDIE. Zadavatel má právo vyžádat si kdykoli a z jakéhokoli důvodu vrácení Vybavení, včetně jeho vrácení před ukončením STUDIE, v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce nebo

PRA has the right to postpone any payments due under the CTA until Institution returns the Equipment.

jakéhokoli příslušného zákona, pravidla nebo předpisu.

10. This Loan Agreement has been drafted in English and Czech languages. In case of any discrepancy or contradiction between the different language versions, the Czech language shall prevail. In case of any discrepancy or contradiction regarding the subject of this agreement and the terms of this Loan Agreement, the terms of this Loan Agreement shall prevail. Any disputes arising under this Agreement will be discussed and decided by the competent General Court of the Czech Republic. The jurisdiction of arbitral tribunals is excluded.
10. Tato Smlouva o výpůjčce byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost verze česká. V případě rozporů nebo nesrovnalostí ohledně předmětu této smlouvy mezi podmínkami Smlouvy o KH a podmínkami Smlouvy o výpůjčce, platí podmínky Smlouvy o výpůjčce. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou projednány a rozhodnuty příslušným obecným soudem České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
11. This Loan Agreement is effective from its Effective Date until expiry or termination of the CTA or completion of the STUDY with anticipated end in [REDACTED]. This Loan Agreement may be terminated by the Sponsor and Institution at any time and for any reason upon written notification to Institution delivered to other contractual party.
11. Tato Smlouva o výpůjčce platí od Data účinnosti do uplynutí doby platnosti nebo zrušení Smlouvy o KH, nebo do dokončení STUDIE s předpokládaným termínem ukončení [REDACTED]. Zadavatel a Zdravotnické zařízení mohou tuto Smlouvu o výpůjčce kdykoli a z jakéhokoli důvodu vypovědět na základě písemného oznámení zaslaného druhé smluvní straně.
12. This Loan Agreement is executed in two copies, of which each contracting Party shall receive one.
12. Smlouva o výpůjčce je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
13. The Parties hereby acknowledge and agree that the Institution is obliged to disclose this Contract and its possible amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts.
13. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

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

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

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ,
S.R.O.**

By/Zast: _____
Authorised Signatory / Podpis oprávněné osoby

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: [REDACTED]

Date/Datum: _____

**KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, A.S., MASARYKOVA
NEMOCNICE V ÚSTÍ NAD LABEM, O.Z.**

Zast/By: _____
Podpis oprávněné osoby / Authorised Signatory

Name/Jméno: Ing. Petr Fiala

Title/Funkce: Executive Director / Jednatel

Date/Datum: _____