

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ																				
<p>The Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is made by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatologický ústav, state budgetary organization, having a place of business at Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2, Czech Republic, Identification Number: 00023728, Tax Identification Number: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., Director (the “Institution”), and • IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, having a place of business at Stella-klein-Lö-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vienna, Austria (“IQVIA”), and • GlaxoSmithKline Research & Development Limited, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK (“GSK”) 	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavírána mezi následujícími stranami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, se sídlem Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00023728, Daňové identifikační číslo: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem („Zdravotnické zařízení“), a • IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, se sídlem Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vídeň, Rakousko („IQVIA“), a • GlaxoSmithKline Research & Development Limited, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Spojené království („GSK“) 																				
Each a “ Party ” and together the “ Parties ”.	Každá samostatně jako „ Strana “ a společně jako „ Strany “.																				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="159 1086 399 1153">Protocol Number:</td> <td data-bbox="399 1086 782 1153">202018</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1153 399 1724">Protocol Title:</td> <td data-bbox="399 1153 782 1724">A 24-week, phase 3, multicentre, randomised, double-blind, efficacy and safety study, comparing GSK3196165 with placebo and with sarilumab, in combination with conventional synthetic DMARDs, in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to biological DMARDs and/or Janus Kinase inhibitors</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1724 399 1792">Protocol Date:</td> <td data-bbox="399 1724 782 1792">22 May 2019</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1792 399 1859">Sponsor:</td> <td data-bbox="399 1792 782 1859">GlaxoSmithKline Research & Development Limited</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1859 399 2027">Country where Institution is Conducting Study:</td> <td data-bbox="399 1859 782 2027">Czech Republic</td> </tr> </table>	Protocol Number:	202018	Protocol Title:	A 24-week, phase 3, multicentre, randomised, double-blind, efficacy and safety study, comparing GSK3196165 with placebo and with sarilumab, in combination with conventional synthetic DMARDs, in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to biological DMARDs and/or Janus Kinase inhibitors	Protocol Date:	22 May 2019	Sponsor:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Country where Institution is Conducting Study:	Czech Republic	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="805 1086 1045 1153">Číslo Protokolu:</td> <td data-bbox="1045 1086 1436 1153">202018</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1153 1045 1724">Název Protokolu:</td> <td data-bbox="1045 1153 1436 1724">24týdenní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku GSK3196165 v porovnání s placebem a sarilumabem v kombinaci s konvenčními syntetickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD) u pacientů se střední až vysokou aktivitou revmatoidní artritidy, kteří vykazují nedostatečnou odpověď na biologické DMARD a/nebo inhibitory Janusových kináz</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1724 1045 1792">Datum Protokolu:</td> <td data-bbox="1045 1724 1436 1792">22. května 2019</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1792 1045 1859">Zadavatel:</td> <td data-bbox="1045 1792 1436 1859">GlaxoSmithKline Research & Development Limited</td> </tr> <tr> <td data-bbox="805 1859 1045 2027">Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:</td> <td data-bbox="1045 1859 1436 2027">Česká republika</td> </tr> </table>	Číslo Protokolu:	202018	Název Protokolu:	24týdenní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku GSK3196165 v porovnání s placebem a sarilumabem v kombinaci s konvenčními syntetickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD) u pacientů se střední až vysokou aktivitou revmatoidní artritidy, kteří vykazují nedostatečnou odpověď na biologické DMARD a/nebo inhibitory Janusových kináz	Datum Protokolu:	22. května 2019	Zadavatel:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:	Česká republika
Protocol Number:	202018																				
Protocol Title:	A 24-week, phase 3, multicentre, randomised, double-blind, efficacy and safety study, comparing GSK3196165 with placebo and with sarilumab, in combination with conventional synthetic DMARDs, in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to biological DMARDs and/or Janus Kinase inhibitors																				
Protocol Date:	22 May 2019																				
Sponsor:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited																				
Country where Institution is Conducting Study:	Czech Republic																				
Číslo Protokolu:	202018																				
Název Protokolu:	24týdenní, multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku GSK3196165 v porovnání s placebem a sarilumabem v kombinaci s konvenčními syntetickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD) u pacientů se střední až vysokou aktivitou revmatoidní artritidy, kteří vykazují nedostatečnou odpověď na biologické DMARD a/nebo inhibitory Janusových kináz																				
Datum Protokolu:	22. května 2019																				
Zadavatel:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited																				
Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:	Česká republika																				

Location where the study will be conducted:	Department of rheumatology, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	Revmatologická ambulance, která je součástí Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iničiační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinnu zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA:	<p>ECMT: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic</p> <p>EC: Etická komise RÚ, Na Slupi 450/4, Praha 2 – NovéMěsto, 128 00 Praha 2, Czech Republic</p> <p>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p>	MEK / EK / SÚKL:	<p>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika</p> <p>LEK: Etická komise RÚ, Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>
the "Investigator":	████████████████████	„Zkoušející“:	████████████████████
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p>Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the GSK (defined below).</p> <p>Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to GSK on each Study Subject (defined below).</p> <p>Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p>Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným společností GSK (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování společnosti GSK ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.</p>	

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

GSK: means the Sponsor as identified above, GSK's Affiliates or GlaxoSmithKline group of companies, as applicable. Sponsor and GSK's Affiliates are members of the GlaxoSmithKline group of companies.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to GSK pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

GSK: znamená výše označeného Zadavatele, případně Přidružené subjekty nebo skupinu společností GlaxoSmithKline. Zadavatel a Přidružené subjekty GSK jsou členy skupiny společností GlaxoSmithKline.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na, či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty společnosti GSK v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského

organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Process(ing): (in reference to Personal Data) any operation or set of operations that is performed upon Personal Data (as defined below), including without limitation collection, recording, retention, alteration, use, disclosure, access, transfer, storage or destruction.

Security Breach: the occurrence of any event that could reasonably be expected to compromise the security of Confidential Information or the security of Personal Data in accordance with Data Protection Legislation (as defined below), or the occurrence of discovering any suspected or actual unauthorized disclosure, loss or theft of Confidential Information (as defined below) or Personal Data in accordance with Data Protection Legislation.

Loaned Equipment: any equipment temporarily provided to the Site by pursuant to this Agreement GSK or its designated agent only for use in the Study, including, but not limited to computer hardware and software for the

subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zpracování (zpracovávat): (u Osobních údajů) jakákoli operace nebo soubor operací, jež jsou prováděny s Osobními údaji (definovanými níže), zejména jejich shromažďování, zaznamenávání, uchovávání, úpravy, používání, poskytování, přístup, předávání dalším osobám, ukládání nebo likvidace.

Porušení zabezpečení: výskyt jakýchkoli případů, u nichž lze důvodně předpokládat, že se budou týkat zabezpečení Důvěrných informací nebo zabezpečení Osobních údajů v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů (definovanými níže), nebo případů odhalení jakéhokoli podezření či skutečného neoprávněného prozrazení, ztráty nebo odcizení Důvěrných informací (definovaných níže) nebo Osobních údajů v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Zapůjčené vybavení: jakékoli vybavení přechodně poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení společností GSK nebo jejím pověřeným zástupcem na základě této Smlouvy pouze k použití ve Studii, zejména mimo jiné počítačový hardware a software pro

Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to GSK or IQVIA.

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to GSK under a separate contract between IQVIA and GSK. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "**Site**") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, and any laws related to protection of medical confidentiality and privacy of personal data, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "**Applicable Laws**"). Institution and Study Staff acknowledge that IQVIA and GSK, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation

Zkoušejícího a Studijní personál za účelem používání, shromažďování, zadávání a hlášení Studijních dat a údajů společností GSK a IQVIA.

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje společnosti GSK služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a společností GSK. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry,

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "**Místo provádění klinického hodnocení**") hodlají provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP a veškerých zákonů týkajících se ochrany lékařského tajemství a důvěrnosti osobních údajů, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("**Zákon o léčivech**") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ("**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "**Příslušné právní předpisy**"). Zdravotnické zařízení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a GSK, a jejich příslušné Přidružené subjekty, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("**Protikorupční zákon**"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("**FCPA**") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Informed Consent Form

Institution agrees to use an informed consent form that has been provided and approved by GSK and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

(i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by GSK or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by GSK or IQVIA or their designated representative and in accordance with GSK’s instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs. CRF

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném a schváleném společností GSK, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení bude:

(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno společností GSK či IQVIA, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý společností GSK nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny GSK pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude

information associated with a Subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) business days of the Subject's visit, after receipt of Subject's data queries, or if applicable, after receipt of the Subject's test results. Notwithstanding the foregoing, the GSK/IQVIA Study team may communicate in writing the reasonable necessity for response time to be modified (i.e. shortened) during interim analysis, urgent safety review (e.g. dose escalation timing, urgent FDA query) or study closeout periods. For dose escalation, data entry and queries must be answered within one (1) business day. The Institution will use reasonable efforts to meet such timing requests; and

(iii) retain Medical Records and Study Data for a minimum of fifteen (15) years from the issue date of the clinical study report/summary or equivalent. GSK will inform the Investigator of the date on which the GSK-required retention period will expire. After the expiration of this period, Institution or Investigator is responsible for complying with any remaining relevant local, organizational, state, national and/or regulatory guidelines for records retention. If, at any time during the retention period, Institution is unable to comply with the record retention responsibilities in this Section (e.g., Institution site closure), Institution shall transfer responsibility for record retention to another party at the Institution or to a third party off-site archive facility. Investigator or Institution must provide written notice to IAVIA and/or GSK prior to such transfer which specifies the name and

zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání CRF. Informace v CRF související s návštěvou Subjektu musejí být uspokojivým způsobem vyplněny do sedmi (7) pracovních dnů od návštěvy Subjektu, po obdržení dotazů ohledně údajů Subjektu nebo případně po obdržení výsledků testů Subjektu. Nehledě na výše uvedené může Studijní tým GSK/IQVIA písemně sdělit, že existují opodstatněné důvody upravit (tj. zkrátit) lhůtu odpovědi během předběžné analýzy nebo naléhavého posouzení bezpečnosti (např. načasování postupného zvyšování dávky, spěšného dotazu FDA) nebo v době ukončování studie. U postupného zvyšování dávky musí být provedeno zadávání údajů a zodpovězení dotazů do jednoho (1) pracovního dne. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby tyto časové požadavky splnilo, a

(iii) uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje minimálně po dobu patnácti (15) let od data vydání zprávy/souhrnu o klinické studii nebo jejich ekvivalentu. GSK bude Zkoušejícího informovat o datu, kdy lhůta pro uchovávání požadovaná ze strany GSK vyprší. Po vypršení této lhůty budou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející povinni dodržovat všechny zbývající příslušné místní, organizační, státní a/nebo regulační předpisy ohledně uchovávání záznamů. Pokud kdykoli během lhůty pro uchovávání nebude Zdravotnické zařízení schopno plnit povinnosti týkající se uchování záznamů uvedené v tomto článku (např. v důsledku uzavření centra klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení), přeneše Zdravotnické zařízení tuto povinnost uchovávat záznamy na jinou osobu v rámci Zdravotnického zařízení nebo na

address of the new responsible party and, if applicable, the new file location address.

(iv) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents during the retention period. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the GSK. Upon the expiration of the retention period, Site shall comply with any applicable local, organizational, state, national and/or regulatory guidelines for records retention

IQVIA acknowledges that Study documentation shall be kept by Site solely in the storage boxes as provided by the Institution. IQVIA shall inform the relevant Study monitor of this provision.

In case of termination of Investigator employment relationship, or if Investigator is otherwise unable to comply with record retention responsibilities, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be transferred to an appropriate responsible party in accordance with applicable regulations and Investigator shall provide written notice to GSK of such transfer. Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to GSK all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all

archivační zařízení mimo centrum klinického hodnocení. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení musejí před takovým přenesením zaslat společnosti IQVIA a/nebo GSK písemné oznámení, v němž uvedou jméno/název a adresu nové odpovědné osoby a případně adresu nového umístění záznamů.

(iv) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů během doby jejich uchovávání. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného společnosti GSK. Po vypršení lhůty pro uchovávání bude Zdravotnické zařízení povinno dodržet všechny příslušné místní, organizační, státní a/nebo regulační předpisy ohledně uchovávání záznamů.

Společnost IQVIA bere na vědomí, že archivace ve Zdravotnickém zařízení bude probíhat výhradně v krabicích poskytnutých Zdravotnickým zařízením. Společnost IQVIA se zavazuje o tomto informovat příslušného monitora Studie.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího nebo pokud nebude Zkoušející jinak schopen dodržovat povinnosti ohledně uchovávání záznamů, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude přenesena na vhodnou odpovědnou osobu v souladu s příslušnými právními předpisy a Zkoušející bude GSK o takovém přenosu písemně informovat. Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na GSK veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným

Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and GSK for GSK's use. Institution shall afford GSK and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit GSK and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and GSK who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and, unless legally prohibited, the Institution shall permit IQVIA and GSK to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a společnosti GSK pro možnost jejich využití společností GSK. Zdravotnické zařízení umožní společnosti GSK a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo společnosti GSK a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Zdravotnické zařízení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a GSK, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní, pokud to nevyklučují právní předpisy, IQVIA a společnosti GSK, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či

1.3.4 License. GSK hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions.

This Agreement does not cover the arrangements made between GSK, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or GSK will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. . Investigator agrees to answer queries related to CRFs submitted within seven (7) business days of the request, except for dose escalation. Investigator must respond to dose escalation queries within one (1) business day.

zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Licenční oprávnění. GSK tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií.

Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi společnostmi GSK, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo GSK zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející se zavazuje, že bude odpovídat na předložené dotazy ohledně CRF do sedmi (7) pracovních dnů od doručení požadavku, s výjimkou případů postupného zvyšování dávky. Zkoušející musí zodpovědět dotazy týkající se postupného zvyšování dávky do jednoho (1) pracovního dne.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Institution agrees to provide prompt advance notice to GSK and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of GSK and IQVIA.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with GSK in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

GSK will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

GSK or a duly authorized agent of GSK, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Investigational Product will be supplied to the Institution's pharmacy during its working hours on working days, by express delivery before 9 am and if such delivery is not possible, during the pharmacy's working hours, between 8 am and 3 pm (Mon-Fri).

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých získaných údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení společnosti GSK a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení GSK a IQVIA.

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se společností GSK v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

GSK bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK Zdravotnického zařízení a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, které může ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

GSK, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Hodnocené léčivo bude dodáváno do lékárny Zdravotnického zařízení, a to v pracovní době v pracovní dny expresní dodávkou vždy do 9:00 hod, a není-li to možné, v pracovní době lékárny, tj. od 8:00 do 15:00h (po-pá).

The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by GSK and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at GSK's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at GSK's sole expense.

Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

If Loaned Equipment is provided to Institution, the Institution agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by GSK, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution to the possession of any third party without the written consent of GSK, and that, at GSK's request or the completion of the Study, the Institution will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to GSK or its designated agent.

Following reasonable advance notice, Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. The Loaned Equipment will be kept in secure location and the Institution will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. the Institution will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If the Institution fails to return the Loaned

Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studii výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů GSK a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby GSK, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady GSK.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Pokud bude Zdravotnickému zařízení poskytováno Zapůjčené vybavení, souhlasí Zdravotnické zařízení, že na Zdravotnické zařízení tím nebude převeden žádný vlastnický nárok ani žádná majetková práva k Zapůjčenému vybavení, že Zapůjčené vybavení bude používáno výhradně pro Studii a pouze tak, jak je to popsáno v Protokolu a případných dalších písemných pokynech od GSK, že bez předchozího písemného souhlasu GSK nebude Zdravotnické zařízení Zapůjčené vybavení převádět do držení třetích osob, a že na žádost GSK nebo po dokončení Studie vrátí Zapůjčené vybavení a veškeré školicí materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo jejím pověřeným zástupcům.

Na základě oznámení zasláního v dostatečném předstihu se Zkoušející a Studijní personál zúčastní naplánovaného školení k použití Zapůjčeného vybavení. Zapůjčené vybavení bude uloženo na zabezpečeném místě a Zdravotnické zařízení bude odpovědné za případnou krádež, poškození nebo ztrátu Zapůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení zajistí a uhradí případné potřebné internetové připojení, telefonní a/nebo faxovou linku, jež budou potřeba k použití

Equipment within the timeframe GSK specified, the Site will reimburse GSK for any penalties, late fees, and/or replacement costs, should such arrangement be covered by a loan agreement.

The Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable intellectual property of the Loaned Equipment manufacturer. The Site will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights.

1.7. Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and GSK may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" GSK/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

1.8. Human Biological Samples

If the Study includes the collection by Institution of human biological materials from Study Subjects for research use, Institution will comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Study and with respect to any such human biological materials from the Study retained in Institution's possession. Institution agrees to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Study and for research use of any human biological materials, with ethics approval. Site agrees that any human biological materials collected as part of the Study that are transferred to GSK or a GSK's contractor, or held by Institution for GSK, will be under the custodianship and control of GSK.

1.9. Human Rights

Respectful of its employees right to freedom of association, Institution represents and

Zapůjčeného vybavení. Pokud Zdravotnické zařízení Zapůjčené vybavení nevrátí ve lhůtě stanovené GSK, uhradí společnosti GSK veškeré pokuty, penále za opoždění a/nebo náklady na náhradu vybavení, je-li takové ujednání součástí smlouvy o výpůjčce.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že součástí Zapůjčeného vybavení může být cenné duševní vlastnictví výrobce Zapůjčeného vybavení. Místo provádění klinického hodnocení tato vlastnická práva neporuší a přijme opatření, která zajistí, aby je neporušil nikdo, kdo bude mít k Zapůjčenému vybavení přístup.

1.7 Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo GSK budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. GSK /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Lidské biologické vzorky

Pokud je součástí Studie odběr lidských biologických materiálů od Subjektů studie prováděný Zdravotnickým zařízením pro použití při výzkumu, bude Zdravotnické zařízení dodržovat veškeré platné zákony, pravidla, předpisy a předepsané postupy a pokyny týkající se odběru, uchování, použití, přepravy a likvidace lidských biologických materiálů při provádění Studie a s ohledem na jakékoli lidské biologické materiály ze Studie, které zůstanou v držení Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit řádný informovaný souhlas (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami) s účastí ve Studii a s použitím veškerých lidských biologických materiálů pro účely výzkumu, spolu se souhlasem etické komise. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že veškeré lidské biologické materiály odebírané v rámci Studie, které budou odesílány společnosti GSK nebo jejím smluvnímu dodavateli, nebo které bude pro GSK uchovávat Zdravotnické zařízení, budou ve správě GSK.

1.9. Lidská práva

Zdravotnické zařízení bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a

warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the applicable laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be respectful of its employee's right to freedom of association' and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs, all data required by the Protocol, including adverse events, and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 808 000.

Institution agrees that GSK or its Affiliates may make public specific information such as, without limitation the services provided by Institution, the name and address of Institution, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution agrees to GSK or its Affiliates publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or GSK policy

prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Smlouvou respektuje lidská práva svých zaměstnanců a nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik ani kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje platné zákony o pracovní době a zaměstnaneckých právech v zemích, kde působí. Zdravotnické zařízení bude zachovávat respekt k právům svých zaměstnancům na svobodu sdružování a bude k dodržování těchto zásad povzbuzovat také všechny případné dodavatele zboží nebo služeb, které využívá při plnění povinností ze Smlouvy.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF, veškeré údaje požadované Protokolem včetně údajů o nežádoucích příhodách a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 808 000 Kč.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost GSK nebo její Přidružené subjekty mohou zveřejnit určité informace, například informace o službách poskytovaných Zdravotnickým zařízením, jméno a adresu Zdravotnického zařízení a podrobné údaje o jakékoli platbě nebo nepeněžitých výhodách poskytnutých podle této Smlouvy Zdravotnickému zařízení nebo poskytnutých v jeho prospěch. Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení souhlasí, že společnost GSK nebo její přidružené subjekty mohou tyto informace veřejně zpřístupnit podle požadavků jakýchkoli příslušných právních

<p>3. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>3.1 <u>Definition</u> “Confidential Information” means the confidential and proprietary information of GSK and includes (i) all information disclosed by or on behalf of GSK to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of GSK, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p> <p>Confidential Information shall not include information that:</p> <p>(i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by GSK, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;</p> <p>(ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by GSK, from sources other than GSK that did not have an obligation of confidentiality to GSK;</p> <p>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by</p>	<p>předpisů či odvětvových kodexů nebo zásad GSK.</p> <p>3. <u>DŮVĚRNÝ REŽIM</u></p> <p>3.1 <u>Definice</u> „Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející společnosti GSK, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny společností GSK či jejím jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technické informace vztahující se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) GSK, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p> <p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <p>(i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany GSK, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;</p> <p>(ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany GSK, a byly získány ze zdrojů odlišných od GSK, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči společnosti GSK;</p> <p>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či</p>
---	---

<p>Investigator, Institution or any of its personnel; or</p> <p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from GSK.</p> <p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p>3.3 Compelled Disclosure</p>	<p>jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení GSK.</p> <p>3.2 Povinnosti Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, než je provádění Studie, nebo</p> <p>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p>3.3 Zákonem uložené odhalení</p>
--	---

In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide GSK with prompt notice so that GSK may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, GSK and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B. The Institution is obliged to publish this Agreement in a version which will be provided by IQVIA at the latest as of the execution of this Agreement, in a machine-readable format to the following email address: [REDACTED]. IQVIA will redact all information concerning confidential information, personal data and trade secrets as defined by the Civil Code, with the exception of information publicly available as of the execution of this Agreement or an Amendment hereto (Confidential information and information designated by the Parties as confidential). The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy společnosti GSK takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měla GSK možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, GSK a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená k uveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha B. Uveřejnění provede Zdravotnické zařízení, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou jí za tímto účelem připraví a poskytne IQVIA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. IQVIA znečitelní v uveřejňované smlouvě veškeré informace týkající se důvěrných informací, osobních údajů a obchodního tajemství, jak je vymezeno občanským zákoníkem, s výjimkou informací veřejně dostupných v okamžiku uzavření této Smlouvy a/nebo případného dodatku (vyloučené informace a dohodnuté vyloučení informace). Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána

Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the GSK or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by GSK at any time, Institution shall return to GSK, or destroy, at GSK's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the date of validity and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or GSK shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or any of such entity's personnel in performance of the Study. GSK shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to GSK in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to GSK all

notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či GSK.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku GSK, Zdravotnické zařízení společnosti GSK vrátí, případně dle požadavku GSK zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvání platnosti

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k datu platnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**Existující duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakkoli Strana či GSK nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. GSK bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně

of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist GSK by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for GSK to secure and maintain GSK's ownership rights in Inventions.

4.4 License

GSK hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5 Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at GSK's request and expense, with GSK's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.6 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Study Transparency and Publication

Before commencement of the Study, GSK will register the Study with a public clinical trials registry. GSK will make public a summary of the Protocol and a summary of the Study results from all Study sites in one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study. GSK will also post the full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. Institution and Investigator

společnosti GSK v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na GSK veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne společnosti GSK součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně společností GSK požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv GSK k Objevům.

4.4 Licenční oprávnění

GSK tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5 Patentové řízení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu společnosti GSK a na její náklady a s její účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.6 Přetrvání platnosti

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Transparentnost Studie a Publikování a zpřístupnění

Před zahájením Studie ji GSK zaregistruje do veřejného registru klinických hodnocení. GSK zveřejní souhrn Protokolu a souhrn výsledků Studie ze všech center Studie v jednom či více veřejně přístupných celosvětových registrech kdykoli po zahájení Studie. V době umístění souhrnu výsledků tam GSK umístí také celý Protokol studie a plán statistické analýzy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že GSK může při zveřejnění

agree that GSK may make public the names of the Investigator and Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either protocol or results summary register postings.

Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to GSK for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, GSK shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. GSK shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable GSK to seek patent protection for Inventions. The Institution's publication will reference the GSK Publication (as defined below). Institution agrees that GSK's financial support of the Study will be disclosed in any Institution publication. Institution shall ensure that Investigator complies with the obligations identified in this Section 5.

5.2 Multi-Center Publications

GSK will seek to publish the Study results in searchable, peer reviewed scientific literature. The first publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites ("**GSK Publication (s)**") or disclosure(s) of the Study results, shall be coordinated by GSK. Once the Study is published in a scientific journal, GSK may list the Study on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Study report on the GSK register. If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not,

protokolu nebo souhrnu výsledků v registru zveřejnit jméno/název Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii.

Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení souhlasí, že společnosti GSK předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí se GSK písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. GSK bude oprávněna požadovat od Zdravotnického zařízení odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby společnost GSK mohla uplatnit patentovou ochranu ve vztahu k Objevům. Publikace Zdravotnického zařízení bude odkazovat na Publikaci GSK (definovanou níže). Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případné publikaci Zdravotnického zařízení bude uvedena finanční podpora společnosti GSK. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržel povinnosti stanovené tímto Článkem 5.

5.2 Multicentrické publikování

GSK bude usilovat o zveřejnění výsledků Studie v prohledávatelné recenzované odborné literatuře. První publikace výsledků Studie ze všech center Studie a všechny následné publikace („**Publikace GSK**“) nebo zpřístupnění výsledků Studie budou koordinovány společností GSK. Poté, co bude Studie publikována v odborném časopise, může GSK Studii zařadit na externí webovou stránku ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro účely budoucího výzkumu a může také zpřístupnit celou zprávu o Studii na registru GSK. Je-li tato Studie multicentrickou studií,

without the GSK's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until GSK's Publication is published; provided, however, that if a GSK Publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data". Study Subjects' personal information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.

Any participation of Investigator or other representatives of Institution as a named author of this GSK Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") Uniform Requirements for Manuscripts, and Institution and Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Investigator or other representative of Institution is a named author of the GSK Publication, as an author, he/she (1) will enter into a written author agreement prior to beginning work on the GSK Publication; (2) will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the GSK Publication; and, (3) will disclose as part of the GSK Publication that GSK financially supported the Study and the GSK Publication, and will disclose any personal financial relationship with GSK. GSK will not compensate authors for authorship activities.

If considered appropriate by GSK, the Investigator or other Institution personnel involved with the Study may participate in the Publication Steering Committee ("PSC") or core writing team(s) for the Study or in public presentations of the Study results. Persons participating as a member of a PSC, in core writing team(s)' activities or in public

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu GSK nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do zveřejnění Publikace GSK; to však za podmínky, že nedojde-li ke zveřejnění Publikace GSK nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“. Osobní informace Subjektů studie, například jméno nebo iniciály, nebudou nikdy veřejně zpřístupňovány.

Případná účast Zkoušejícího nebo dalších zástupců Zdravotnického zařízení jako uváděného autora této Publikace GSK bude stanovena v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů („ICMJE“) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení Subjektů studie je neopravňuje k autorství. Bude-li Zkoušející nebo další zástupce Zdravotnického zařízení uveden jako autor Publikace GSK, (1) uzavře před zahájením práce na Publikaci GSK písemnou autorskou smlouvu; (2) bude mít přístup ke Studijním datům a údajům ze všech Míst provádění klinického hodnocení, jež budou nezbytné k plné účasti na přípravě Publikace GSK; a (3) v rámci Publikace GSK uvede, že společnost GSK Studii a Publikaci GSK finančně podporovala, a uvede jakýkoli osobní finanční vztah ke společnosti GSK. GSK nebude autorům za autorskou činnost poskytovat žádnou finanční odměnu.

Pokud to bude GSK považovat za vhodné, může se Zkoušející nebo jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se podílejí na Studii, stát členem Řídícího výboru pro publikaci („PSC“) nebo základního autorského týmu (týmů) Studie, nebo se může podílet na prezentacích výsledků Studie. Osoby, které budou členy PSC, budou se

presentation of the Study results will not receive any payment, honorarium or other fee for participation in such activities nor ownership to nor other title or interest in work product arising out of such activities. However, GSK will reimburse such persons or the Institution (as the case may be and as advised by such persons) for their reasonable travelling and lodging expenses while travelling at GSK's request, provided that travel and lodging expenses have been authorized by GSK in writing in advance and that GSK receives proper original receipts.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data
Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts
Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of GSK. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. Investigator agrees that, if Investigator, consistent with the terms of this Section 5, speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Study or Study drug or that otherwise relates to GSK, Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Study.

podílet na činnosti základního autorského týmu (týmů) nebo na veřejné prezentaci výsledků Studie, nedostanou žádný plat, honorář ani jinou finanční odměnu za účast na této činnosti a nebude jim příslušet ani vlastnictví či jiné nároky na výsledek práce, který z této činnosti vznikne. Společnost GSK však těmto osobám nebo (případně, na základě doporučení těchto osob) Zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené cestovní výdaje a výdaje za ubytování při cestách na žádost GSK, avšak s tím, že tyto cestovní výdaje a výdaje za ubytování musejí být předem ze strany GSK písemně schváleny a že GSK obdrží příslušné originály účtenek.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů
Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakékoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, než v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii
Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení GSK. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. Zkoušející se zavazuje, že bude-li v souladu s podmínkami tohoto Článku 5 veřejně hovořit nebo zveřejní-li nějaký článek či dopis o záležitostech týkajících se Studie nebo Hodnoceného léčiva či jinak souvisejících se společností

<p>5.5 Use of Name Except as provided for this Agreement, no Party hereto shall use any other Party's name, or GSK's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the GSK and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters.</p> <p>5.6 Survival This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>6. PERSONAL DATA</p> <p>6.1 Study Staff Personal Data Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide "Personal Data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"). This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection Of Personal Data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended and may be used by IQVIA, GSK, and their affiliates in compliance with Data Protection Legislation, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.</p> <p>GSK, IQVIA, and Institution will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to Data Protection Legislation.</p> <p>This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and</p>	<p>GSK, vždy uvede, že byl ve Studii zkoušejícím lékařem.</p> <p>5.5 Použití názvu či jména Kromě případů uvedených v této Smlouvě není žádná strana této Smlouvy oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu GSK, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy GSK a IQVIA budou oprávněni použít název Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií.</p> <p>5.6 Přetrvání platnosti Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>6. OSOBNÍ ÚDAJE</p> <p>6.1 Osobní údaje Studijního personálu Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí „Osobních údajů“ definovaných v příslušné legislativě na ochranu osobních údajů přijaté její transpozicí do národního práva/ekvivalentní/podobné národní legislativě včetně (společně „Předpisy na ochranu osobních údajů“). Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a mohou být používány společností IQVIA, GSK a jejich přidruženými subjekty v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.</p> <p>GSK, IQVIA a Zdravotnické zařízení budou vzájemně spolupracovat na potřebných opatřeních k zajištění dodržování Předpisů na ochranu osobních údajů.</p> <p>Tyto Osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:</p>
---	--

<p>payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the GSK, IQVIA, and their agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and (vi) anti-corruption compliance. <p>Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database for study-related purposes only.</p> <p>6.2 Study Subject Personal Data The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the Processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Data Protection Legislation. GSK and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. If GSK receives a request from a Study Subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution.</p> <p>Institution shall respond to Study Subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data in accordance with Data Protection Legislation and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete</p>	<ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistické analýzy, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, GSK, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky, (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné účely; a (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání. <p>Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii.</p> <p>6.2 Osobní údaje Subjektu studie Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně Zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů. Společnost GSK a Zdravotnické zařízení se dohodly, že Zdravotnické zařízení je lépe schopno vyřizovat požadavky Subjektů studie ohledně přístupu, úprav, převodu, blokování nebo vymazání Osobních údajů. Pokud GSK od Subjektu studie obdrží takový požadavek na přístup, úpravy, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů, předá ho Zdravotnickému zařízení.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude na požadavek Subjektů studie na přístup, úpravy, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů reagovat v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů a Smlouvou. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být možnost úpravy, blokování nebo vymazání</p>
---	---

Personal Data may be limited, under Data Protection Legislation.

GSK acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and consent to Processing of Personal Data at any time as described in the informed consent form signed by the Study Subject. Institution shall promptly notify GSK of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Data under the Agreement. Institution will use its best efforts to clarify what the Study Subject's expectations are if the Study Subject withdraws from the Study, including what forms of communication the Institution may use to follow-up with the Study Subject, if any, about their Study Subject's status after withdrawing from the Study.

6.3 Data Protection and Security

GSK and Site shall comply with all applicable laws, including without limitation all applicable Data Protection Legislation relating to the privacy and security of Personal Data and shall implement appropriate technical and organisational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of the General Data Protection Regulation ("GDPR") and ensure the protection of the rights of the data subject.

With respect to the coded Study data provided to IQVIA and/or GSK, GSK is considered data controller and the Institution is considered data processor for the Processing of the Personal Data and will both act in accordance with Data Protection Legislation.

If IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings and shall comply with Data Protection Legislation.

Before Processing any Personal Data, Institution and GSK shall ensure, taking into account industry good practice, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose of Processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for

Osobních údajů na základě Předpisů na ochranu osobních údajů omezena.

GSK bere na vědomí, že Subjekty studie mohou kdykoli odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů tak, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném Subjektem studie. Zdravotnické zařízení bude společnost GSK o jakémkoli takovém odvolání souhlasu, které by mohlo ovlivnit používání Osobních údajů podle této Smlouvy, neprodleně informovat. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby zjistilo, jaká jsou očekávání Subjektu studie v případě, že ukončí svou účast ve Studii, například jaké formy komunikace, pokud vůbec nějaké, může Zdravotnické zařízení použít při kontrolním sledování Subjektu studie, aby zjistilo status Subjektu studie poté, co svou účast ve Studii ukončí.

6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení

GSK a Místo provádění klinického hodnocení budou dodržovat všechny platné zákony, zejména veškeré platné Předpisy na ochranu osobních údajů ohledně důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů, a zavedou příslušná technická a organizační opatření tak, aby Zpracovávání splňovalo všechny požadavky Obecného nařízení o ochraně osobních údajů („GDPR“) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Pokud jde o kódovaná Studijní data a údaje poskytované společnosti IQVIA a/nebo GSK, je GSK považováno za správce údajů a Zdravotnické zařízení za zpracovatele údajů při Zpracování Osobních údajů a obě společnosti musejí jednat v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů.

Pokud bude s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat nakládat IQVIA, v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá, a bude dodržovat Předpisy na ochranu osobních údajů.

Před Zpracováním jakýchkoli Osobních údajů zajistí Zdravotnické zařízení a GSK s ohledem na správnou oborovou praxi, náklady na realizaci a na povahu, rozsah, kontext a účel Zpracování, i na riziko různé pravděpodobnosti a závažnosti ohledně práv

the rights and freedoms of natural persons, that appropriate technical and organisational controls are in place to prevent unauthorised or unlawful Processing of any Personal Data it may hold and to protect any such Personal Data from accidental loss, damage or destruction.

6.4 Security Breaches

- i. Notification of Security Breaches. GSK and Institution agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.
 - a. Notice of a Security Breach to GSK, will be sent via e-mail to [REDACTED]
 - b. Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [REDACTED] and [REDACTED].
- ii. In the course of notification to each other, GSK and Institution will provide, as feasible, sufficient information for the parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Data Protection Legislation. Such information may include, but is not necessarily limited to:
 - a. The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;
 - b. The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and
 - c. Any measures taken to address or mitigate the incident.
- iii. GSK and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Data Protection Legislation if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Data Protection Legislation. Where GSK and Institution decide that notification is required by Data Protection Legislation, the party that incurred the Security

a svobod fyzických osob, aby byly zavedeny vhodné technické a organizační kontrolní mechanismy, které zabrání neoprávněnému nebo nezákonnému Zpracování jakýchkoli Osobních údajů v jejich držení, a které budou chránit tyto Osobní údaje před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.

6.4 Porušení zabezpečení

- i. Oznámení porušení zabezpečení. GSK a Zdravotnické zařízení se dohodly, že se budou vzájemně bez zbytečného prodlení informovat, pokud zjistí Porušení zabezpečení.
 - a. Oznámení o Porušení zabezpečení společnosti GSK bude zasíláno e-mailem na adresu [REDACTED]
 - b. Oznámení o Porušení zabezpečení Zdravotnickému zařízení bude zasíláno na [REDACTED] a [REDACTED]
- ii. Během vzájemného oznamování si GSK a Zdravotnické zařízení, pokud to bude možné, předají dostatečné informace, aby mohly Porušení zabezpečení společně posoudit a včas podat případné požadované oznámení příslušnému vládnímu orgánu v termínu požadovaném Předpisy na ochranu osobních údajů. Součástí těchto informací může být například:
 - a. povaha Porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů;
 - b. pravděpodobné následky Porušení zabezpečení, pokud lze následky stanovit; a
 - c. případná opatření přijatá za účelem řešení nebo zmírnění incidentu.
- iii. GSK a Zdravotnické zařízení se na základě všech dostupných informací a Předpisů na ochranu osobních údajů společně rozhodnou, zda je třeba považovat Porušení zabezpečení za porušení podléhající oznamovací povinnosti, a zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo státním úřadům, pokud to Předpisy na ochranu osobních údajů vyžadují. V případech, kdy GSK a Zdravotnické zařízení

<p>Breach shall be responsible for providing such notification.</p> <p>iv. Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Data and/or Confidential Information collected or received by a party under this Agreement, the receiving party agrees to assist and fully cooperate with the sending party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached party agrees to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted.</p> <p>v. Neither GSK nor Institution shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable laws. Institution agrees to indemnify GSK, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses. Institution and GSK each agrees to indemnify the other, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by the indemnifying party, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by such indemnifying party, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.</p>	<p>rozhodnou, že Předpisy na ochranu osobních údajů oznámení vyžadují, bude strana, která Porušení zabezpečení způsobila, povinna toto oznámení podat.</p> <p>iv. Součinnost v případě Porušení zabezpečení. V případě Porušení zabezpečení týkajícího se Osobních údajů a/nebo Důvěrných informací shromažďovaných nebo obdržených smluvní stranou na základě této Smlouvy souhlasí přijímající strana, že odesílající straně poskytne součinnost a bude s ní plně spolupracovat při veškerém interním vyšetřování i externím vyšetřování prováděném třetími stranami, například donucovacími orgány, a to poskytováním informací, zaměstnanců, pohovorů, materiálů, databází nebo veškerých dalších prostředků potřebných k řádnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytnutím informací nezbytných pro podání požadovaných oznámení. Strana, u které k porušení došlo, se zavazuje přijmout taková nápravná opatření, na nichž se strany vzájemně dohodnou.</p> <p>v. GSK ani Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nezpřístupní žádné informace týkající se podezření na Porušení zabezpečení jiné třetí straně než dodavateli najatému, aby vyšetřil/zmírnil toto Porušení zabezpečení, který je vázán povinností mlčenlivosti, s výjimkou případů vyžadovaných příslušnými zákony. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit GSK za veškeré ztráty způsobené případným Porušením zabezpečení v důsledku zanedbání nebo úmyslného porušení povinnosti na straně Zdravotnického zařízení, jeho zástupců, Přidružených subjektů nebo případného dodavatele Zdravotnického zařízení, včetně například náhrady zákonem vymezených škod, pokud uložených státními orgány a/nebo výdajů na zmírnění následků. Zdravotnické zařízení i GSK se zavazují k odškodnění druhé strany za všechny ztráty vyplývající z jakéhokoli Porušení zabezpečení v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zavinění ze strany</p>
--	--

<p>6.5 Survival This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>7. <u>INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</u></p> <p>7.1 GSK Indemnification GSK agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its affiliates, Investigator, Study Staff, and other Institution employees, agents, and subcontractors ("Institution Indemnitees") from and against any loss, expense, cost (including settlements or ex-gratia payments made with the consent of the parties and reasonable legal and expert fees), liability, damage, or claim by third parties for personal injury, including death, that arises out of the Institution's administration of the investigational medicinal products or procedures provided for by the Protocol or that arises out of the negligence or willful misconduct of GSK ("Institution Claim"), provided that GSK shall not indemnify any Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent the Institution Claim arose out of:</p> <p>(i) failure by Institution Indemnitees to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or</p> <p>(ii) the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnitees.</p> <p>GSK's obligations under this Section with respect to an Institution Claim are conditioned on:</p>	<p>odškodňující strany, jejich zástupců, Přidružených subjektů nebo jakéhokoli jejího dodavatele, a to zejména náhrady škody, sankcí ze strany vládních orgánů a / nebo výdajů na zmírnění škody.</p> <p>6.5 Přetrvání platnosti Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>7. <u>ODŠKODNĚNÍ, POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY</u></p> <p>7.1 Odškodnění ze strany GSK GSK se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a jeho přidruženým subjektům, Zkoušejícímu, Studijnímu personálu a dalším zaměstnancům Zdravotnického zařízení, jeho zástupcům a subdodavatelům („Příjemcům odškodnění ve Zdravotnickém zařízení“) odškodnění, bránit je a převzít za ně odpovědnost za veškeré ztráty, výdaje nebo náklady (včetně jakýchkoli urovnání nebo dobrovolných „ex-gratia“ plateb provedených se souhlasem smluvních stran a přiměřených právních poplatků a nákladů a výdajů za odborníky), odpovědnost, škodu nebo nárok třetích stran na náhradu za osobní újmu včetně úmrtí, které vyplývají z podávání hodnocených léčivých přípravků Zdravotnickým zařízením nebo z úkonů prováděných podle Protokolu, nebo které vzniknou v důsledku zanedbání či úmyslného porušení povinnosti na straně GSK („Nárok Zdravotnického zařízení“), avšak s tím, že GSK neodškodní žádného Příjemce odškodnění ve Zdravotnickém zařízení, který žádný Nárok Zdravotnického zařízení, který vznikl na základě:</p> <p>(i) provádění Studie Příjemci odškodnění ve Zdravotnickém zařízení, které nebylo v souladu s Protokolem nebo touto Smlouvou; nebo</p> <p>(ii) nedbalosti nebo úmyslného porušení povinnosti nebo porušení zákonné povinnosti na straně Příjemců odškodnění ve Zdravotnickém zařízení.</p> <p>Povinnosti GSK podle tohoto Článku ohledně Nároku Zdravotnického zařízení jsou podmíněny:</p>
--	---

(i) prompt written notification to GSK of the Institution Claim so that GSK's ability to defend or settle the Institution Claim is not prejudiced; and

(ii) Institution Indemnitees' agreement that GSK has full control over the defense or settlement of the Institution Claim and to fully cooperate with GSK in the defense or settlement of the Institution Claim; provided, that, GSK will not settle any such Institution Claim under terms that include an admission of fault or wrongdoing by any Indemnitee or which requires an Indemnitee to undertake a future course of action without that Indemnitee's written consent to such components.

7.2. Study Subject Injury

The Site shall promptly notify IQVIA and GSK in writing of any claim of Study-related injury and cooperate with GSK in the handling of such claim.

If Site provides medical care to a Study Subject to treat a Study-related injury under circumstances described in the approved Study informed consent form as medical expenses for which GSK will pay, GSK will pay Institution directly on the Study Subject's behalf for the care provided. This commitment does not modify GSK's indemnification obligation under this Agreement and is without prejudice to any claim that GSK may have against the Site in the event the Study-related injury was caused by the Site's negligence or failure to follow the Protocol.

7.3. Insurance

Institution shall maintain medical professional liability insurance with limits in accordance with local standards but subject to a minimum

(i) okamžitým písemným oznámení společnosti GSK o Nároku Zdravotnického zařízení, aby nebyla narušena možnost GSK bránit se nebo Nárok Zdravotnického zařízení vypořádat; a

(ii) souhlasem Příjemců odškodnění ve Zdravotnickém zařízení s tím, že GSK má plnou kontrolu nad obranou nebo vypořádáním Nároku Zdravotnického zařízení a s tím, že budou s GSK při obraně nebo vypořádání Nároku Zdravotnického zařízení plně spolupracovat, avšak s tou podmínkou, že GSK nevypořádá takový Nárok Zdravotnického zařízení za podmíněk, které zahrnují přiznání nedostatku nebo pochybení ze strany některého z Příjemců odškodnění nebo které vyžadují, aby Příjemce odškodnění podnikl další kroky bez písemného souhlasu Příjemce odškodnění s těmito podmínkami.

7.2. Zdravotní újma způsobená Subjektu studie

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost IQVIA a GSK o jakémkoli nároku vztahujícím se k újmě na zdraví, k níž došlo v souvislosti se Studii, a plně spolupracovat se společností GSK při vypořádání takového nároku.

Jestliže Místo provádění klinického hodnocení poskytne Subjektu studie léčbu újmy na zdraví, k níž došlo v souvislosti se Studii za podmínek, jež jsou ve schváleném Formuláři informovaného souhlasu pro Studii popsány jako léčebné výdaje hrazené společností GSK, uhradí je GSK Zdravotnickému zařízení za poskytnutou léčbu za Subjekt studie přímo. Tento závazek nijak nemění povinnost odškodnění ze strany GSK podle této Smlouvy a nemá dopad na žádný případný nárok uplatňovaný společností GSK vůči Místu provádění klinického hodnocení v případě, že újma na zdraví, k níž došlo v souvislosti se Studii, byla způsobena nedbalostí nebo nedodržením Protokolu ze strany Místa provádění klinického hodnocení.

7.3. Pojištění

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude mít uzavřeno pojištění lékařské profesní odpovědnosti s limity v souladu s místními

of [£5,000,000 or equivalent in local currency] for each medical professional involved in a Study, or require that each medical professional maintain such insurance. Upon GSK's request, Institution shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to GSK certificates that all insurance required under this Agreement is in force.

The Parties acknowledge that the Institution shall submit certain basic information, including but not limited to information concerning the character and conduct of the Study to an insurance company for the purposes of activation of an insurance of Institution's activities to be carried out in this Study. GSK undertakes to grant its consent to the Institution with the submission of the information to the insurance company. The Institution undertakes to submit to GSK any information prior to submitting it to the insurance company. The Institution shall submit to the insurance company only such information for which it obtained GSK's prior approval and only to the necessary extent.

The GSK's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by GSK but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the GSK in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the GSK.

standardy, avšak minimálně [5 000 000 GBP nebo odpovídající částka v Kč] na každého zdravotnického pracovníka zapojeného do Studie, nebo bude vyžadovat, aby si takové pojištění uzavřel každý zdravotnický pracovník. Na žádost GSK zajistí Zdravotnické zařízení, aby jeho pojišťovna poskytla GSK certifikáty dokládající platnost veškerého pojištění požadovaného touto Smlouvou (nebo zajistí, aby tak učinili zdravotničtí pracovníci se svou pojišťovnou).

Strany berou na vědomí, že Zdravotnické Zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní informace související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. GSK se zavazuje udělit Zdravotnickému zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené GSK, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.

Odpovědnost GSK odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného společností GSK, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně společnosti

<p>c) Upon GSK's request the Institution has not made possible for the GSK take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;</p> <p>a) The Institution has recognized the claim without prior obtaining GSK's written consent to such recognition.</p> <p>This Section 7 subsections "Indemnification; Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>8. <u>IQVIA DISCLAIMER</u></p> <p>IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. This is without prejudice to GSK's liability as provided for hereinabove.</p> <p>This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p> <p>Without prejudice to the previous indemnity provisions, neither IQVIA nor GSK shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or GSK for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.</p>	<p>GSK. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou společností GSK.</p> <p>c) na žádost GSK mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</p> <p>d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas GSK.</p> <p>Tento Článek 7 podsekcce „Odškodnění: Poškození zdraví Subjektu Studie a náhrada škody“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>8. <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI IQVIA</u></p> <p>IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA. Tím není dotčena odpovědnost GSK dle předchozích článků.</p> <p>Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti společnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p> <p>Aniž jsou dotčeny předchozí ustanovení o náhradě škody, ani IQVIA ani GSK nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli jiným souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo společnosti GSK ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p> <p>Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.</p>
---	---

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.

10. DEBARMENT; DISQUALIFICATION

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon GSK's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ; ZÁKAZ ČINNOSTI

Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti GSK nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich

<p>Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p>Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, GSK, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, GSK, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.</p> <p>Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></p> <p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing for the Study, and that no payments by IQVIA are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products; and, that no payments under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a GSK customer).</p> <p>If the GSK or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or GSK, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and</p>	<p>12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje pro účely Studie a že žádné platby hrazené společností IQVIA nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů a že žádná platba podle této Smlouvy ani její část nebude přímo ani nepřímo předána žádné třetí straně ve formě rabatu nebo slevy na nákup výrobků GSK. Bez ohledu na výše uvedené však komerčně přiměřené částky vyplácené subdodavatelům, kteří budou poskytovat služby podle podmínek této Smlouvy, splňující kritéria služeb poskytovaných v dobré víře, nebudou považovány za platby v podobě dále předávaných rabatů nebo slev (a to ani v případě, že subdodavatel bude zákazníkem společnosti GSK).</p> <p>Pokud GSK nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo GSK, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že</p>

that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid by IQVIA pursuant to this Agreement represent bona fide fair market value compensation for the Study-related services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist GSK or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution represents and warrants that except as disclosed to GSK in writing prior to the commencement of this Agreement: (a) none of their significant shareholders (>25% shareholding) or senior management have influence over GSK's business; (b) no significant shareholders (>25% shareholding), members of senior management team, members of the Board of Directors, or key individuals who will be responsible for the provision of goods / services are currently or have been in the past two years, a Government Official with actual or perceived influence which could affect GSK business; (c) it is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous clause (b) having a public or private role which involves making decisions which could affect GSK business or providing services or products to, or on behalf of GSK. Institution shall inform GSK in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this subsection # that arises during the performance of this Agreement.

Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁČENÍ

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny společností IQVIA na základě této Smlouvy, představují přiměřenou tržní odměnu poskytovanou v dobré víře za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci společnosti GSK či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že s výjimkou případů, o nichž písemně informovalo společnost GSK před uzavřením této Smlouvy: (a) žádný z jeho významných akcionářů (s podílem > 25 %) ani členů nejvyššího vedení nemá vliv na obchodní činnost GSK; (b) žádný z jeho významných akcionářů (s podílem > 25 %), členů nejvyššího vedení, členů představenstva ani klíčových osob, které budou odpovídat za poskytování zboží / služeb, není a v posledních dvou letech ani nebyl Zástupcem veřejné moci se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl mít dopad na obchodní činnost GSK; (c) mu není známo, že by přímí příbuzní (např. manželé/manželky, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím bodě (b) zastávali veřejné nebo soukromé funkce, jejichž součástí by bylo rozhodování, které by mohlo mít dopad na obchodní činnost GSK nebo poskytování služeb či produktů společnosti GSK nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení bude GSK co nejdříve písemně informovat v případě jakéhokoli střetu zájmů popsaného v tomto pododdílu, k němuž dojde během plnění této Smlouvy.

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist GSK or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or GSK may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or GSK learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and GSK and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or GSK.

Neither IQVIA nor GSK shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci společnosti GSK či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo GSK budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo GSK zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění společnosti IQVIA a GSK a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo GSK.

Ani IQVIA ani GSK nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovní právním odměnám, srážkovým či jiným pracovní právním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

This Agreement will become valid on the date of the last signature and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

IQVIA and/or GSK may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by GSK of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or GSK may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder, with the exception of notices given

Tato Smlouva nabývá platnosti ke dni posledního podpisu a účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo GSK jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co GSK schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo GSK mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16 OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy s výjimkou

under Section 6.4, Security Breach, shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

oznámení uvedených v článku 6.4 Porušení zabezpečení budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou
- c) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To GSK:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited* 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS UK
To IQVIA:	IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Address: Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vienna, Austria Tel: [REDACTED] And to IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution:	Revmatologický ústav Address: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel: [REDACTED]
To Investigator:	[REDACTED] Address: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel: [REDACTED]

16.1 Other than as described under Section 6.4, Security Breach, email shall not be a valid method to transmit Notices under this Agreement.

17. FORCE MAJEURE

Společnosti GSK:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited* 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS UK
IQVIA:	IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Adresa: Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vídeň, Rakousko Tel: [REDACTED] And také: IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
Zdravotnickému zařízení:	Revmatologický ústav Adresa: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel: [REDACTED]
Zkoušejcímu:	[REDACTED] Adresa: Na Slupi 450/4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel: [REDACTED]

16.1 Kromě případů uvedených v Článku 6.4 Porušení zabezpečení není e-mail platným způsobem zaslání Oznámení podle této Smlouvy.

17. VYŠŠÍ MOC

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and GSK.

Upon GSK's request, IQVIA may assign this Agreement to GSK or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo GSK.

Na základě žádosti GSK je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na GSK nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

18.7 Binding Authority

IQVIA represents that GSK has granted IQVIA written authority to bind GSK to the GSK obligations expressly included in this Agreement

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK; SIGNATURE PAGE IMMEDIATELY
FOLLOWS**

postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Pro řešení případných sporů jsou věcně a místně příslušné soudy České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

18.7 Právně závazné zmocnění

Společnost IQVIA prohlašuje, že společnost GSK udělila společnosti IQVIA písemné zmocnění, aby zavazovala společnost GSK k povinnostem, které jsou jako povinnosti GSK výslovně uvedeny v této Smlouvě.

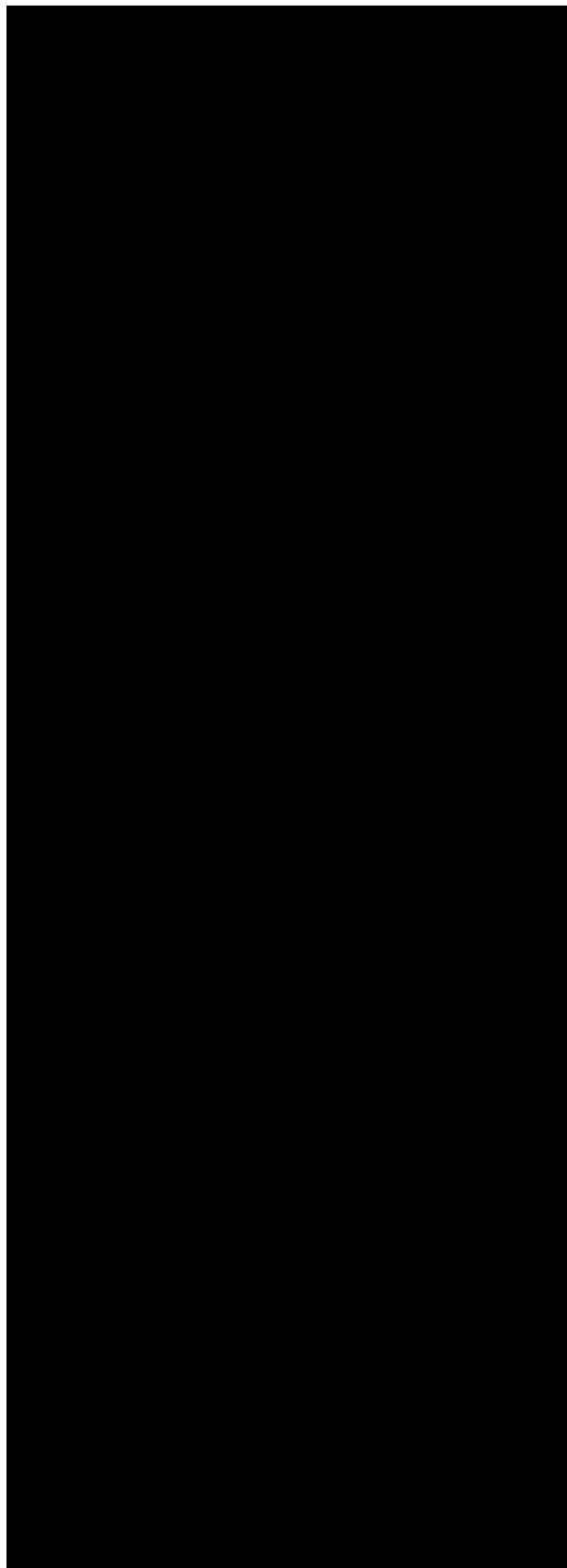
**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ; BEZPROSTŘEDNĚ NÁSLEDUJE
STRANA S PODPISY**

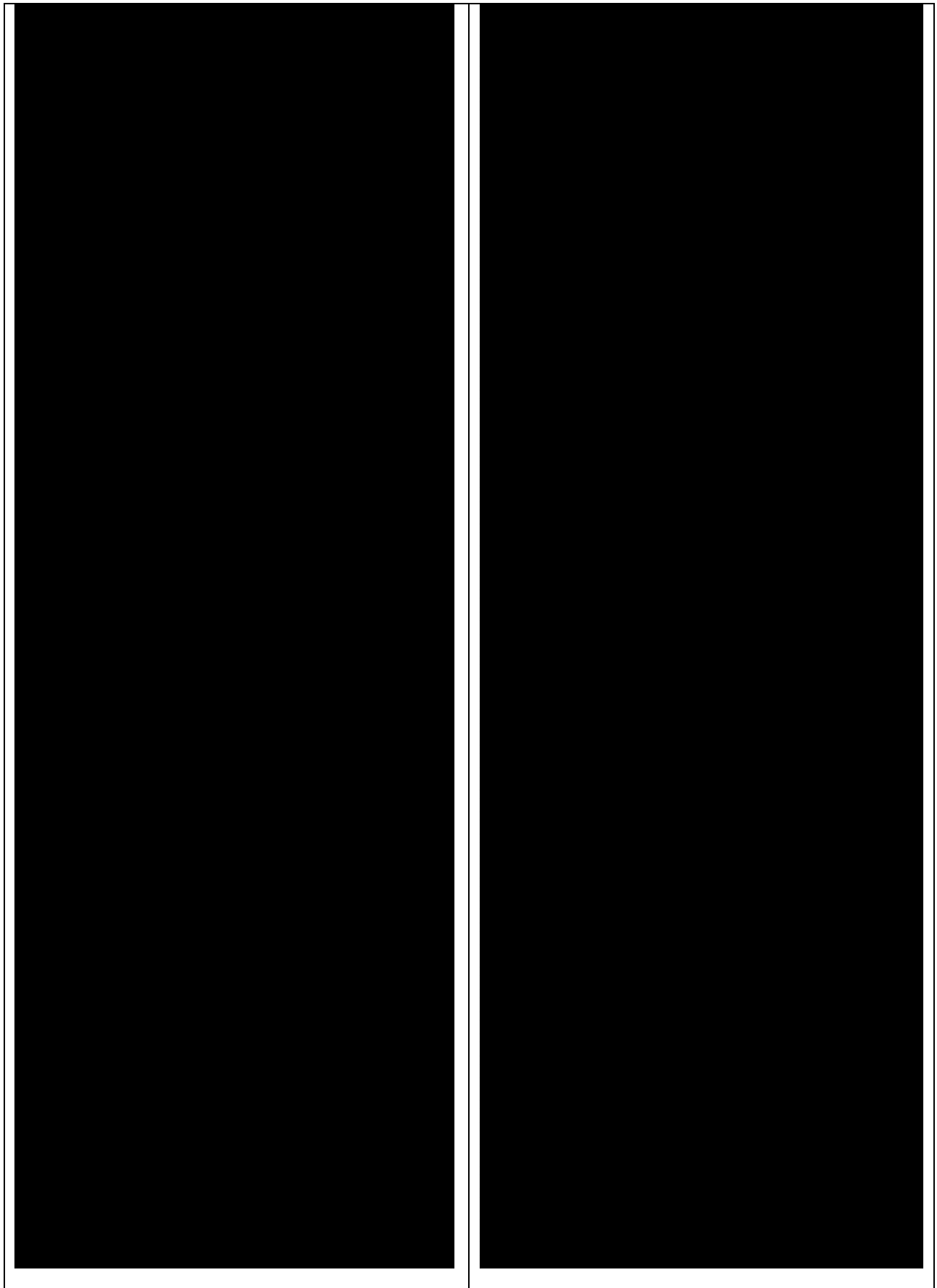
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Revmatologický ústav:</p> <p>By: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</p> <p>Title: Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Revmatologického ústavu:</p> <p>Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</p> <p>Funkce: Ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Signed by IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, under a <u>Power of Attorney</u> dated 8 August 2019, in the name of GlaxoSmithKline Research & Development Limited</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Podepsáno IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 8. srpna 2019, jménem GlaxoSmithKline Research & Development Limited</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B – Version of Agreement intended for publication</p>	<p>Přílohy:</p> <p>Příloha A - Rozpočet a platební přehled Příloha B – Verze smlouvy určená ke zveřejnění</p>
<p>OBSAH TĚCHTO PŘÍLOH SE NEZVEŘEJŇUJE</p>	

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**



**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**





ATTACHMENT B VERSION OF AGREEMENT INTENDED FOR PUBLICATION	PŘÍLOHA B VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ
---	---