

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED], having the address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **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
- **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**, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK (“**Sponsor**”)
- **GlaxoSmithKline Research & Development Limited**, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Spojené království („**Zadavatel**“)

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako “**Strany**”.

Protocol Number:	201790	Číslo Protokolu:	201790
Protocol Title:	A 52-week, phase 3, multicentre, randomised, double blind, efficacy and safety study comparing GSK3196165 with placebo and with tofacitinib, in combination with methotrexate in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate	Název Protokolu:	52týdenní multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku GSK3196165 v porovnání s placebem a tofacitinibem v kombinaci s metotrexátem u pacientů se střední až vysokou aktivitou revmatoidní artritidy, kteří

	response to methotrexate		vykazují nedostatečnou odpověď na metotrexát
Protocol Date:	06 March 2019	Datum Protokolu:	6. března 2019
Sponsor:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Zadavatel:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	Česká republika
Location where the study will be conducted:	2nd Department of Internal Medicine, which is a division/part of the Institution. The clinical trial will also be conducted at the Clinical Pharmacology Unit by related employees of Institution.	Místo, kde bude prováděna Studie:	II. interní klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení. Pro klinické hodnocení bude rovněž využito prostor a lidských zdrojů Klinicko-farmakologické jednotky 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 Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA:	ECMT: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic EC: Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91	MEK / EK / SÚKL:	MEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika LEK: Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91

	Brno, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic		Brno, Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika
--	--	--	--

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified in the course of the Study by the GSK (defined below) with the approval of appropriate ethics committee.

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 (defined below) on each Study Subject.

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.

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může v průběhu Studie podléhat změnám provedeným společností GSK (ve smyslu níže uvedené definice) a odsouhlaseným příslušnou etickou komisí.

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).

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

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

tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for 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

předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe neboli GCP: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na přípravky pro humánní použití (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno, a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

GSK: znamená výše uvedený Zadavatel, Přidružené společnosti GSK nebo skupina společností GlaxoSmithKline, podle okolností. Zadavatel a Přidružené společnosti 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 Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezeitimní 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

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 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

ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského 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 jakoukoli 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): (ve vztahu k Osobním údajům) jakákoli operace nebo soubor operací s Osobními údaji (jak jsou definovány níže), jako je například shromažďování, zaznamenání, uložení, pozměnění, použití, předání, zpřístupnění, převádění, uchovávání nebo zničení.

Porušení zabezpečení: výskyt jakékoli události,

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 pursuant to this Agreement by GSK or its designated agent only for use in the Study, including, but not limited to computer hardware and software for the 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 Site 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

kteřá by mohla, na základě rozumného předpokladu, narušit zabezpečení Důvěrných informací nebo zabezpečení Osobních údajů podle Předpisů na ochranu osobních údajů (podle definice níže), nebo zjištění jakéhokoli domnělého nebo skutečného neoprávněného předání, ztráty nebo odcizení Důvěrných informací (podle definice níže) nebo Osobních údajů podle Předpisů na ochranu osobních údajů.

Zapůjčené vybavení: jakékoli vybavení poskytnuté dočasně Místu provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy společností GSK nebo jejím pověřeným zástupcem pro použití výhradně ve Studii, jako je například počítačový hardware a software pro Zkoušejícího a Studijní personál, aby mohli používat, shromažďovat, zadávat a oznamovat Studijní data a údaje společnosti GSK nebo 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 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 Místu provádění klinického hodnocení 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

Site agrees that Site 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, as amended (“**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, as amended („**Act on Medical Services**“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site 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.

GSK and IQVIA hereby undertake not to conclude any other contract in connection with this Study with any employee of the Institution, without having Institution’s prior written consent.

1.2 Informed Consent Form

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP a veškerých právních předpisů souvisejících s ochranou lékařského tajemství a osobních údajů, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění („**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, v platném znění („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení 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.

GSK a IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by GSK and is in accordance with Applicable Laws 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 agrees that prior to the commencement of the Study GSK or IQVIA shall provide the Investigator with the informed consent form, which complies with all requirements of laws and regulations of the Applicable Laws and is approved by appropriate authorities and ethics committees. Investigator 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. Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site 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;

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném 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 souhlasí, že GSK nebo IQVIA je povinna dodat Zkoušejícímu před zahájením Studie formulář informovaného souhlasu, který bude splňovat veškeré požadavky Příslušných právních předpisů a bude schválen příslušnými orgány a etickými komisemi. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztrídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení 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;

and

ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by GSK or IQVIA, Site 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. Site 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. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs. CRF 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

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, Místo provádění klinického hodnocení 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 Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF. Informace v CRF související s návštěvou Subjektu musí být uspokojivě vyplněny do sedmi (7) pracovních dnů od návštěvy Subjektu, od obdržení dotazů o údajích Subjektu nebo, je-li to relevantní, od obdržení výsledků testů pro Subjekt. Bez ohledu na výše uvedené může Studijní tým GSK/IQVIA zaslat písemné sdělení ohledně odůvodněné potřeby úpravy lhůty na odpověď (tj. jejího zkrácení) při předběžné analýze, urgentní kontrole bezpečnosti (např. časování zvýšení dávky, urgentní dotaz od amerického kontrolního úřadu FDA)

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, Investigator and/or Institution are unable to comply with the record retention responsibilities in this Section (e.g., Institution site closure), Investigator or 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 IQVIA and/or GSK prior to such transfer which specifies the name and address of the new responsible party and, if applicable, the new file location address.

nebo během období uzavírání studie. Pro účely zvyšování dávek musí být žádosti o zadání dat a dotazy zodpovězeny během jednoho (1) pracovního dne. Zdravotnické zařízení bude vynakládat přiměřené úsilí na plnění těchto požadavků týkajících se časových lhůt; a

iii. uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje po dobu nejméně patnácti (15) let od data vydání zprávy/souhrnu klinické studie nebo jejich ekvivalentu. GSK bude Zkoušejícího informovat o datu, kdy uplyne doba uchování záznamů požadovaná GSK. Po uplynutí této doby budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovídat za dodržování všech ostatních relevantních místních, organizačních, státních, národních a/nebo regulatorních směrnic ohledně uchování záznamů. Pokud kdykoli během doby uchování záznamů nebudou Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení schopni plnit povinnosti týkající se uchování záznamů uvedené v tomto článku (např. Zdravotnické zařízení ukončí činnost), Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení převedou povinnosti uchování záznamů na jinou stranu ve Zdravotnickém zařízení nebo na externí zařízení pro archivaci záznamů mimo Zdravotnické zařízení. Před převedením těchto povinností o tom musí Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení písemně vyzoomět IQVIA a/nebo GSK s uvedením jména/názvu a adresy nové odpovědné strany a, pokud je to relevantní, adresy nového uložení záznamů;

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 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.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws but 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 ownership and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to GSK all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and GSK for GSK's use. Site shall afford GSK and IQVIA and their representatives and designees

iv. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů během doby jejich uchování. 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 uplynutí doby uchování záznamů bude Místo provádění klinického hodnocení dodržovat veškeré příslušné místní, organizační, státní, národní a/nebo regulační směrnice ohledně uchování záznamů.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s Příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá ve vlastnictví a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na GSK veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a GSK pro možnost jejich využití GSK.

reasonable access to Site'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.

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

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

The Site 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 Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and GSK to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information

Místo provádění klinického hodnocení umožní GSK a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo GSK a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a GSK, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení 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 Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a GSK, aby

that is not required to be disclosed during such inspections.

IQVIA shall notify Site through the Clinical studies department on any dates of scheduled initiatory and close-out visits, audits and start and end dates of patient enrollment via e-mail at [REDACTED]. Furthermore, IQVIA shall carry out the aforementioned visits during the normal business hours of the Institution, upon mutual agreement with the Investigator or other appointed Institution's representative. GSK and IQVIA agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Institution's representative.

1.3.4 License. GSK hereby grants to Institution free of charge a perpetual, non-exclusive, nontransferable, 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

se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

IQVIA je povinna informovat Místo provádění klinického hodnocení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu [REDACTED]. IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. GSK i IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

1.3.4 Licenční oprávnění. GSK tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné 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 Přetrvání platnosti. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane

Agreement.

závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

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. 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.

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.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad veškerými fyzickými či právníckými osobami, které Zkoušející pověří výkonem povinností a funkcí souvisejících se Studií. 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 ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a zajistí, aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející se zavazuje odpovídat na dotazy související se zaslánými formuláři CRF do sedmi (7) pracovních dnů od žádosti o odpověď, s výjimkou zvyšování dávek. Na dotazy ohledně zvyšování dávek musí Zkoušející odpovědět během jednoho (1) pracovních dnů.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení najmou jakoukoli fyzickou nebo právníckou osobu k poskytování služeb pro výkon povinností a funkcí souvisejících se Studií, musí se ujistit, že tato fyzická nebo právnícká osoba je kvalifikována k výkonu těchto se Studií souvisejících povinností a funkcí a zavedou postupy k zajištění integrity vykonávaných povinností a funkcí souvisejících se Studií a všech generovaných dat.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site 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 Site'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 Site's LEC approval to

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení 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 společnosti 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 jejím úsilím vynaloženým 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 a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění

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 (GSK3196165 and tofacitinib) shall be supplied to the Institution's pharmacy. Institution shall ensure, that Investigational Product is stored at the Pharmacy and following the Clinical Pharmacology Unit after receiving the Investigational Product from the Pharmacy separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the Investigational Product shall be performed in compliance with Protocol, Applicable Laws, good pharmaceutical practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. Investigator shall collect the Investigational Product from the Institution's pharmacy pursuant to Protocol.

The Site 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.

Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

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

Hodnocené léčivo (GSK3196165 a tofacitinib) bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně a následně po převzetí z lékárny na Klinicko-farmakologické jednotce odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání Hodnoceného léčiva probíhaly v souladu s Protokolem, Příslušnými právními předpisy a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií 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.

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

Institution and Investigator 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 the Site, the Site agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to the Site, 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 the Site 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 Site will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to GSK or its designated agent.

Sponsor, himself or through a contractor, shall on free-of-charge basis deliver the Equipment in operating state and provide it to the Institution, install it and set it in the operation. Sponsor/IQVIA shall notify on scheduled delivery of the Equipment the representative of the IT Department within three (3) days prior to delivery. Contact

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady GSK.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou 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.

Je-li Místu provádění klinického hodnocení poskytnuto Zapůjčené vybavení, je Místo provádění klinického hodnocení srozuměno s tím, že na něj není převeden žádný vlastnický nárok ani žádná majetková práva vztahující se k Zapůjčenému vybavení, že toto Zapůjčené vybavení bude používáno pouze pro Studii a pouze tak, jak je popsáno v Protokolu a dalších písemných pokynech od GSK, že Místo provádění klinického hodnocení nepřevede Zapůjčené vybavení do držení žádné třetí strany bez písemného souhlasu GSK, a že na žádost GSK nebo po dokončení Studie vrátí Místo provádění klinického hodnocení Zapůjčené vybavení a všechny související školicí materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo jejímu pověřenému zástupci.

Zadavatel se zavazuje vybavení, sám nebo prostřednictvím dodavatele, ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu. Zadavatel/IQVIA uvědomí o dodávce vybavení pracovníka úseku informatiky alespoň 3 dny před dodáním vybavení na

details: tel. no. [REDACTED].

In case that the Equipment is a medical device, a representative of the Biomedical Engineering Department must be present at delivery of the Equipment and any/all related documentation (e.g. CE certificate and operating instructions in Czech language) shall be provided to the Institution by or on behalf of the Sponsor.

Upon installation, a handover certificate shall be executed and signed by or on behalf the Sponsor and, on behalf of the Institution, by an authorized employee of IT Department and representative of department where the Equipment shall be used.

Together with the Equipment, the Sponsor shall submit to the Institution the operating instructions in Czech language and any other documentation required by applicable legal regulations, including but not limited to declaration of conformity in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended, and the current certificate of safety technical inspection, unless the Equipment is brand new.

At Institution's request or if required by applicable law, the Sponsor shall provide a free-of-charge training regarding the use of the Equipment, via an authorized person, furthermore Sponsor shall, at its own expense, ensure any/all repairs and servicing of borrowed Equipment as well as any ordinary maintenance and necessary spare parts, and also, the required controls, inspections and revisions.

The costs associated with replacement of the Equipment due to normal wear and tear

tel. č. [REDACTED].

V případě, že je vybavení zdravotnickým prostředkem, bude při předání vybavení Zdravotnickému zařízení přítomen pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství a Zdravotnickému zařízení budou ze strany Zadavatele, nebo jeho jménem, předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze v českém jazyce).

Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Zadavatelem a za Zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem úseku informatiky a zástupcem pracoviště, pro které je vybavení určeno.

Zadavatel se zavazuje k vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušný doklad o aktuální doklad o provedení bezpečnostně-technické kontroly, pokud není vybavení zcela nové.

Zadavatel se zavazuje provést na žádost Zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy, bezplatnou instruktáž obsluhy vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení.

Náklady spojené s výměnou vybavení z běžných důvodů opotřebení bude

shall be borne by the Sponsor.

Sponsor shall bear any/all costs paid in cash in connection with supply, installation and return of the Equipment. Sponsor shall ensure acceptance and/or transport of the Equipment from the seat of Institution or shall ensure its liquidation at its own costs, as soon as practicable and appropriate.

Sponsor represent and warrant to have all necessary rights to any software that may be part of the Equipment and that the Institution may use it for the purposes of the Study.

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 Site will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. the Site will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment.

The Site 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.

The list of the Loaned Equipment is stated

provádět na své náklady Zadavatel.

Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze sídla vypůjčitele či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné.

Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění Studie.

Zkoušející a Studijní personál se dostaví na naplánované školení k používání Zapůjčeného vybavení na základě písemného oznámení zaslaného s přiměřeným časovým předstihem. Zapůjčené vybavení se bude nacházet na zabezpečeném místě a Místo provádění klinického hodnocení ponese odpovědnost za jakékoli případné odcizení, poškození nebo ztrátu Zapůjčeného vybavení s výjimkou běžného opotřebení. Místo provádění klinického hodnocení zřídí a bude hradit jakékoli požadované připojení k internetu, telefonní linku a/nebo faxovou linku tak, jak je nezbytné pro používání Zapůjčeného vybavení.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zapůjčené vybavení může zahrnovat hodnotné duševní vlastnictví výrobce Zapůjčeného vybavení. Místo provádění klinického hodnocení nebude narušovat tato majetková práva a podnikne opatření, aby tato práva nenarušovaly ani osoby, které mají k Zapůjčenému vybavení přístup.

Seznam Zapůjčeného vybavení je uveden

in Attachment A to this Agreement.

1.7 Key Enrollment Date

The Site 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 Site of human biological materials from Study Subjects for research use, Site 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 Site’s possession. Site 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.

v Příloze A této Smlouvy.

1.7 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení 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 oprávněny 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 Studie zahrnuje odběr lidských biologických materiálů od Subjektů studie Místem provádění klinického hodnocení pro použití ve výzkumu, bude Místo provádění klinického hodnocení dodržovat všechny příslušné zákony, pravidla, předpisy, zásady postupů a směrnice týkající se odběru, ukládání, používání, zasilání a likvidace lidských biologických materiálů jak při provádění Studie, tak ve vztahu k veškerým takovým lidským biologickým materiálům ze Studie, které si Místo provádění klinického hodnocení ponechá ve svém držení. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje získat příslušný informovaný souhlas (včetně, případně, pro jakékoli genetické analýzy) k použití jakýchkoli lidských biologických materiálů ve Studii a výzkumu, na základě schválení etickou komisí. Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno s tím, že veškeré lidské biologické materiály odebírané v rámci Studie, které jsou převáděny do GSK nebo smluvnímu dodavateli GSK, nebo které jsou v držení Zdravotnického zařízení pro GSK, budou pod správou a kontrolou GSK.

1.9 Human Rights

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

1.9 Lidská práva

Zdravotnické zařízení respektuje právo svých zaměstnanců na sdružování a prohlašuje a zaručuje, že podle jeho nejlepšího vědomí respektuje v souvislosti s touto Smlouvou lidská práva svých pracovníků a nepoužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, diskriminaci zákonem chráněných osobních charakteristik, ani kruté nebo ponižující disciplinární postupy na pracovišti, a že platí každému zaměstnanci nejméně minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny ze zákona povinné benefity a dodržuje příslušné právní předpisy o pracovní době a zaměstnanecká práva v zemích, kde provozuje svou činnost. Zdravotnické zařízení bude respektovat právo svých zaměstnanců na sdružování a bude povzbuzovat dodržování těchto zásad u každého dodavatele zboží nebo služeb, kterého bude používat k výkonu svých povinností podle této Smlouvy.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, 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, všechny údaje vyžadované Protokolem, včetně údajů o nežádoucích příhodách, a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 687 084.

Investigator agrees that, if Institution and Investigator agree 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 Investigator, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution and Investigator pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution and Investigator agree to GSK or its Affiliates publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or GSK policy.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 687 084 Kč.

Zkoušející/ Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost GSK nebo její Přidružené subjekty mohou zveřejnit určité informace, například informace o službách poskytovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, jméno a adresu Zdravotnického zařízení a podrobné údaje o jakékoli platbě nebo nepeněžitých výhodách poskytnutých podle této Smlouvy Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu nebo poskytnutých v jejich prospěch. Podepsáním této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby společnost GSK nebo její Přidružené subjekty zveřejnily tyto informace podle požadavků jakýchkoli příslušných právních předpisů a odvětvových kodexů a zásad GSK.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“**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).

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**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, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) společnosti GSK, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních

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).

Confidential Information shall not include information that:

- 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;
- 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;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from GSK.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- 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 příčitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- 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, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči GSK;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení GSK.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění

the Study or

- 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.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator 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

Studie, nebo

- 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.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy GSK

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 Coll., 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 shall be provided to the Institution by IQVIA via e-mail. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. 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

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 zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění 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 zařazení, 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 ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení zaslána e-mailem ze strany IQVIA. Za zveřejnění Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve

publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 10 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, Site 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 Effective Date 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

lhůtě 10 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni GSK či IQVIA.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku GSK, Místo provádění klinického hodnocení 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 účinnosti, 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 jakákoli 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

developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or GSK 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, the Investigator or any of their 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 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 free of charge a perpetual, non-exclusive, non-transferable, license, without right to

a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či společností GSK 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, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich 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 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 vztahujících, 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 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, bezplatné licenční oprávnění, bez práva

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

Site 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 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.

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

Místo provádění klinického hodnocení 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 a publikování Studie

Před zahájením Studie ji GSK zaregistruje ve veřejném registru klinických hodnocení. Kdykoli po zahájení Studie GSK zveřejní souhrn Protokolu a souhrn výsledků Studie ze všech míst provádění Studie v jednom nebo více veřejně přístupných celosvětových registrech. V době zveřejnění souhrnu výsledků GSK také zveřejní úplný Protokol Studie a plán statistické analýzy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že při zveřejnění protokolu nebo souhrnu výsledků v registru může GSK zveřejnit jména Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení jako součást seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii.

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree 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 and/or Investigator, as the case may be, 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 and/or Investigator, as applicable, 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.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že společnosti GSK předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely 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 a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, 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. Společnost GSK bude oprávněna požadovat od Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, vždy dle podmínek konkrétního případu, 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 usilovat o uplatnění patentové ochrany ve vztahu k Objevům. Publikace Zdravotnického zařízení bude odkazovat na Publikaci GSK (definovanou níže). Zdravotnické zařízení se zavazuje, že finanční podpora poskytovaná GSK pro Studii bude zveřejněna v případné publikaci Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval závazky uvedené v tomto článku 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 and Investigator agree that they shall not, without the GSK’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a GSK’s Publication is published; provided, however, that if a GSK’s 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 and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’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.

5.2 Multicentrické publikování

GSK se bude snažit publikovat výsledky Studie ve vědecké literatuře s možností vyhledávání a odbornými recenzemi. První publikaci a všechny následné publikace výsledků Studie ze všech míst provádění Studie (dále „**Publikace GSK**“) nebo zveřejnění výsledků Studie bude koordinovat GSK. Jakmile bude Studie publikována ve vědeckém časopise, může GSK uvádět Studii na externích webových stránkách určených ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro další výzkum, a může také zpřístupnit plnou zprávu o Studii v registru GSK. Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti GSK nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke 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 a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, 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, např. jména nebo iniciály,

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 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

nebudou nikdy zveřejněny.

O jakémkoli začlenění Zkoušejícího nebo jiného představitele Zdravotnického zařízení mezi uvedené autory této Publikace GSK bude rozhodnuto v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (dále „**ICMJE**“ – International Committee of Medical Journal Editors) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou srozuměni s tím, že samotné zařazení Subjektů studie není kvalifikací pro autorství. Pokud bude Zkoušející nebo jiný představitel Zdravotnického zařízení uveden jako autor Publikace GSK, pak jakožto autor (1) uzavře písemnou autorskou smlouvu předtím, než začne pracovat na Publikaci GSK; (2) bude mít potřebný přístup ke Studijním datům a údajům ze všech míst provádění Studie, aby se mohl plně podílet na přípravě Publikace GSK; a (3) v rámci Publikace GSK zveřejní skutečnost, že společnost GSK finančně podporovala Studii a Publikaci GSK, a zveřejní také veškeré své osobní finanční vztahy s GSK. GSK nebude autorům poskytovat odměnu za autorskou činnost.

Bude-li to GSK pokládat za vhodné, může se Zkoušející nebo další pracovníci Zdravotnického zařízení zapojení do Studie podílet na činnosti Řídící komise pro publikaci (dále „**PSC**“ – Publication Steering Committee) nebo hlavního autorského týmu (či týmů) pro Studii, nebo se může účastnit veřejných prezentací výsledků Studie. Osoby účastníci se činnosti PCS jako její členové, činnosti hlavního autorského týmu nebo veřejné prezentace výsledků Studie neobdrží žádnou platbu, honorář ani jiný poplatek za účast v těchto činnostech, ani nezískají vlastnické právo či jiné majetkové nároky

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 and Investigator acknowledge and agree 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 and Investigator shall not, and shall require their 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 and Investigator 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

nebo zájmy v díle, které bude výsledkem těchto činností. GSK však těmto osobám nebo Zdravotnickému zařízení (podle okolností a na základě konzultace s těmito osobami) proplatí přiměřené náklady na cestování a ubytování při cestování na žádost GSK, avšak s tím, že GSK tyto náklady na cestování a ubytování předem písemně schválí a že GSK obdrží řádné původní stvrzenky.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou 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 a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváží své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli 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 a Zkoušející nebudou, 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

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.

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 Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters.

5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams

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 pokud bude v souladu s podmínkami tohoto článku 5 veřejně prezentovat nebo publikovat jakýkoli článek nebo dopis týkající se tématu souvisejícího se Studií nebo Hodnoceným léčivem nebo jinak souvisejícího se společností GSK, zveřejní skutečnost, že působil jako zkoušející pro tuto Studii.

5.5 Použití názvu či jména

S výjimkou toho, co je uvedeno v této Smlouvě, žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, nebo 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 Místa provádění klinického hodnocení 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.

5.6 Přetrvání platnosti

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje Studijního personálu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým

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 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (“**GDPR**”) and 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.

GSK, IQVIA, and Institution will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to Data Protection Legislation. Institution is responsible for supplying the Investigator and Study Staff with sufficient information regarding the collection of, handling, and use of their Personal Data.

For the Investigator and Study Staff, 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 payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

mohou být požádáni o poskytnutí „**Osobních údajů**“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, vydanými na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „**Předpisy na ochranu osobních údajů**“). Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany Osobních údajů, konkrétně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“) a 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, včetně podmínek uvedených níže, a to po dobu přiměřeně potřebnou k níže uvedeným účelům.

GSK, IQVIA a Zdravotnické zařízení budou vzájemně spolupracovat na potřebných opatřeních k zajištění dodržování Předpisů na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení odpovídá za to, že Zkoušejícímu a Studijnímu personálu poskytne dostatečné informace ohledně shromažďování jejich Osobních údajů, nakládání s nimi a jejich použití.

Ohledně Zkoušejícího a Studijního personálu 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 jiných potenciálních střetů zájmů, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující

- (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.

Investigator's and Study Staff's Personal Data may be transferred to countries outside the European Union ("EU"), European Economic Area and Switzerland, such as the USA, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA and GSK, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or GSK's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Personal Data according to the Data Protection Legislation.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database for Study-related purposes only.

účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistické analýzy,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, společnosti GSK, IQVIA a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními 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 záležitost; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu mohou být předávány do zemí mimo Evropskou unii („EU“), Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, například do USA, které možná neposkytují stejnou úroveň ochrany údajů jako příslušné zákony v zemi Zkoušejícího, avšak v takových případech IQVIA a GSK zajistí, aby před jakýmkoli předáním údajů byly uplatněny vhodné záruky v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA a GSK zajistit ochranu Osobních údajů odpovídající požadavkům Předpisů na ochranu osobních údajů.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související

6.2 Study Subject Personal Data

In the course of the Study and following its completion, the Parties shall safeguard personal data and information on the personal situation of Study Subjects enrolled in the Study, in compliance with the Applicable Laws, in particular in compliance with the GDPR.

Each Party shall bear responsibility for their own data processing and ensure that personal data of Study Subject shall be collected, stored, disclosed and transferred in compliance with all applicable data protection laws and regulations and this Agreement. The Parties undertake to adopt measures in order to prevent any accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to personal data, their other unauthorised processing, as well as other abuse of 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 Data Protection Legislation. The Site shall use the consent form as provided by the Sponsor that is in compliance with applicable laws and regulations.

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,

s klinickými studiiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle Příslušných právních předpisů, zejména v souladu s GDPR, o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.

Každá Strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Subjektů Studie byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a Smlouvou. Strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely získání a použití Osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně Zpracování údajů získaných v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů. Místo provádění klinického hodnocení bude používat formulář souhlasu, ve znění dodaném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy.

GSK a Zdravotnické zařízení se dohodly, že bude nejvhodnější, aby žádosti Subjektů údajů o přístup k Osobním údajům, jejich změnu, převod, zablokování pro nebo vymazání vyřizovalo Zdravotnické zařízení. V případě, že GSK obdrží od Subjektu údajů žádost o přístup k jeho Osobním

blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution. Parties undertake to cooperate in solving all such requests as well as problems that may arise within the performance of the Agreement in connection with the personal data protection.

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.

Personal Data of Study Subjects shall be provided to the Sponsor in a pseudonymized form. With respect to the coded Study data provided to IQVIA and/or GSK, the Institution and GSK are both considered data controllers for the Processing of the Personal Data and will both act in accordance with Data Protection Legislation.

IQVIA may process “personal data”, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “**Data Protection Legislation**”), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

údajům nebo o jejich změnu, převod, blokování nebo vymazání, předá GSK takovou žádost Zdravotnickému zařízení. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech takových žádostí a také problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů.

6.3 Ochrana a zabezpečení údajů

GSK a Místo provádění klinického hodnocení budou dodržovat všechny příslušné právní předpisy, včetně například všech příslušných Předpisů na ochranu osobních údajů, související s ochranou soukromí a zabezpečením Osobních údajů, a použijí vhodná technická a organizační opatření tak, aby Zpracování splňovalo požadavky Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále „GDPR“) a aby zaručily ochranu práv subjektů údajů.

Osobní údaje Subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli. Co se týče kódovaných Studijních dat a údajů poskytovaných společností IQVIA a/nebo GSK, jak Zdravotnické zařízení, tak GSK jsou pokládány za správce údajů pro účely Zpracování Osobních údajů a budou jednat v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů.

IQVIA je oprávněn zpracovávat „osobní údaje“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na

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 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, so that the other party has the opportunity to assess the incident and fulfill its obligations towards the supervisory authority or data subjects.

a. Notice of a Security Breach to Sponsor, will be sent via e-mail to [REDACTED]

b. Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [REDACTED].

ii. In the course of notification to each other, Sponsor 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

ochranu osobních údajů.

Před Zpracováním jakýchkoli Osobních údajů a se zohledněním správné praxe v daném odvětví, nákladů na realizaci a povahy, rozsahu, kontextu a účelu Zpracování, stejně jako rizik s různou pravděpodobností a závažností pro práva a svobody fyzických osob, Zdravotnické zařízení a GSK zajistí, aby byla uplatněna vhodná technická a organizační opatření, která zabrání neoprávněnému nebo protiprávnímu Zpracování jakýchkoli Osobních údajů, které mohou mít případně v držení, a která budou veškeré takové Osobní údaje chránit před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.

6.4 Porušení zabezpečení

i. Hlášení Porušení zabezpečení. GSK a Zdravotnické zařízení se dohodli, že po zjištění Porušení zabezpečení o tom jeden druhého bez zbytečného odkladu vyrozumí, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů.

a. Oznámení o Porušení zabezpečení bude zasláno GSK e-mailem na adresu [REDACTED]

b. Oznámení o Porušení zabezpečení bude zasláno Zdravotnickému zařízení na adresu [REDACTED].

ii. Při vzájemném oznamování si GSK a Zdravotnické zařízení budou pokud možno poskytovat dostatečné informace, aby mohly Porušení zabezpečení společně posoudit a případně učinit veškerá povinná oznámení příslušnému státnímu úřadu v časové lhůtě stanovené Předpisy na ochranu osobních údajů. Může se jednat

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 Breach shall be responsible for providing such notification.

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

například o tyto informace:

a. povaha Porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů;

b. pravděpodobné důsledky Porušení zabezpečení, v té míře, v jaké je lze určit; a

c. veškerá opatření přijatá k řešení nebo ke zmírnění incidentu.

iii. Na základě všech dostupných informací a Předpisů na ochranu osobních údajů GSK a Zdravotnické zařízení společně rozhodnou, zda bude Porušení zabezpečení považováno za porušení zabezpečení údajů podléhající oznamovací povinnosti, a pokud to Předpisy na ochranu osobních údajů vyžadují, případně zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo státním úřadům. Když GSK a Zdravotnické zařízení usoudí, že Předpisy na ochranu osobních údajů takové oznámení vyžadují, bude za vydání tohoto oznámení odpovídat ta strana, ve které k tomuto Porušení zabezpečení došlo.

iv. Pomoc v případě Porušení zabezpečení. V případě Porušení zabezpečení týkajícího se Osobních údajů a/nebo Důvěrných informací shromážděných nebo obdržených některou stranou podle této Smlouvy se strana, která tyto údaje obdržela, zavazuje, že podle pokynů zasílající strany poskytne plnou součinnost a spolupráci při případném interním nebo externím šetření vedeném třetími osobami, například donucovacími orgány, a to poskytnutím informací, zaměstnanců, osobních pohovorů, materiálů, databází nebo jakýchkoli a veškerých dalších položek, nezbytných k úplnému prošetření a vyřešení jakýchkoli takových incidentů

to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted.

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. Parties agree to indemnify each other, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by relevant Party, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Party, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

6.5 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY; INSURANCE, INSURANCE AND DAMAGES

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

a k získání informací potřebných k poskytnutí požadovaných oznámení. Strana, ve které k Porušení zabezpečení došlo, se zavazuje podniknout taková nápravná opatření, která jsou podle vzájemné dohody stran oprávněná.

v. Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nesmí GSK ani Zdravotnické zařízení sdělit žádné informace týkající se podezření na Porušení zabezpečení nikomu jinému než dodavateli pověřenému vyšetřováním/ zmírněním tohoto Porušení zabezpečení a vázanému povinnou mlčenlivostí, s výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy. Smluvní strany se zavazují, že si navzájem nahradí veškeré ztráty, vzniklé v důsledku jakéhokoli Porušení zabezpečení způsobeného nedbalým jednáním nebo úmyslným porušením povinností příslušné strany, jejich zástupců, jejich Přidružených subjektů nebo jakéhokoli dodavatele najatého smluvní stranou, včetně například náhrady zákonem vymezených škod, pokut uložených státními orgány a/nebo výdajů na zmírnění následků.

6.5 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. ODŠKODNĚNÍ, ZDRAVOTNÍ ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

7.1 Odškodnění ze strany GSK

GSK se zavazuje hájit a odškodnit Zdravotnické zařízení a zbavit jej odpovědnosti, jakož i jeho přidružené osoby, Zkoušejícího, Studijní personál a další zaměstnance Zdravotnického

Indemnites”) 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:

- (i) failure by Institution Indemnites to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or
- (ii) the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnites.

GSK’s obligations under this Section with respect to an Institution Claim are conditioned on:

- (i) prompt written notification to GSK of the Institution Claim so that GSK’s ability to assist to defend or settle the Institution Claim is not prejudiced; and
- (ii) cooperation between Institution and GSK in negotiations, which in the case of a lawsuit means GSK being an intervening party under Civil Procedure

zařízení, zástupce a subdodavatele („**Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení**“) v případě jakékoli odpovědnosti za škodu, nákladů či výdajů (včetně vyrovnání nebo plateb ex-gratia vyplacených za souhlasu stran a přiměřených právních a znaleckých nákladů), ztrát, újem či nároků třetích stran vzniklých z poškození či újmy na zdraví, či smrti z důvodu podání hodnoceného léčiva či poskytnutí péče Zdravotnickým zařízením dle Protokolu nebo v případě vzniklé nedbalosti či protiprávního jednání ze strany GSK („**Nárok Zdravotnického zařízení**“). GSK neodškodní jakoukoli Odškodňovanou osobu na straně Zdravotnického zařízení za jakýkoliv Nárok Zdravotnického zařízení do takové výše, ve kterém Nárok Zdravotnického zařízení vznikl:

- (i) porušení této Smlouvy či Protokolu Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení; nebo
- (ii) nedbalostí, protiprávním jednáním či porušením zákonné povinnosti Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení.

Povinnosti GSK na základě tohoto článku ve vztahu k Nároku Zdravotnického zařízení jsou podmíněny:

- (i) promptním písemným oznámením o Nároku Zdravotnického zařízení GSK ze strany Zdravotnického zařízení, aby GSK byla na své náklady schopna účastnit se obhajoby Nároku Zdravotnického zařízení a
- (ii) spoluprací mezi Zdravotnickým zařízením a GSK při jednání o Nároku, a v případě podání žaloby proti Zdravotnickému zařízení možnosti GSK

Code.

GSK hereby represents and warrants that it has provided clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, this Insurance shall be kept valid for the entire duration of the Study.

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.
- c) Upon GSK's request the Institution has not made possible for the GSK take

účastnit se řízení jako vedlejší účastník dle občanského soudního řádu.

GSK prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřel pojištění klinického hodnocení, které bude udržovat po celou dobu Studie.

Odpovědnost společnosti 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 dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně společnosti GSK. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou GSK.
- c) na žádost společnosti GSK mu Zdravotnické zařízení neumožnilo

a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;

- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining GSK's written consent to such recognition.

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 represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, covering all injury and damage caused while providing

účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.

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 ke zdravotní újmě související se Studií a plně spolupracovat s GSK při řešení tohoto nároku.

Pokud Místo provádění klinického hodnocení poskytne Subjektu studie lékařskou péči pro léčbu zdravotní újmy související se Studií za okolností popsanych ve schváleném formuláři informovaného souhlasu ke Studii jako léčebné výlohy hrazené GSK, uhradí GSK za Subjekt studie náklady na poskytnutou péči přímo Zdravotnickému zařízení. Tento závazek neovlivňuje závazek GSK poskytnout odškodnění podle této Smlouvy a nemá žádný dopad na jakýkoli nárok, který GSK může uplatnit proti Místu provádění klinického hodnocení v případě, že zdravotní újma související se Studií byla způsobena nedbalostí nebo nedodržením Protokolu ze strany Místa provádění klinického hodnocení.

7.3 Pojištění

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při

medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

GSK shall maintain appropriate insurance coverage which shall include self-insurance in respect of its potential product liability attributable to the administration of an Investigational Product(s) in accordance with the Protocol or participation to a Study. Upon written request, GSK shall provide Institution with written evidence of its insurance program.

This Section 7 "Indemnification; Study Subject Injury; Insurance" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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 Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor GSK shall be

poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

GSK bude udržovat příslušné pojištění, včetně sebepojištění za svou případnou odpovědnost za škody způsobené podáváním Hodnoceného léčiva (či léčiv) v souladu s Protokolem nebo škody způsobené účastí ve Studii. Na písemnou žádost poskytne GSK Zdravotnickému zařízení písemný důkaz o takovém programu pojištění.

Tento článek 7 „Odškodnění, zdravotní újma způsobená Subjektu studie, pojištění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či po uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti 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 společnosti IQVIA.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti společnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani GSK nebudou vůči Místu

responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or GSK for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT; DISQUALIFICATION

The Site 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 Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 “Debarment” shall survive

provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči společnosti IQVIA nebo GSK ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného zde uvedeného ustanovení není vyloučit nebo omezit jakoukoli odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo zdravotní újmu způsobenou nedbalostí dané strany.

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

10. VYLOUČENÍ; ZÁKAZ ČINNOSTI

Místo provádění klinického hodnocení 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 Místo provádění klinického hodnocení 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

termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon GSK's or IQVIA's request, Investigator 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 Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, GSK, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the GSK's country of origin and to the U. S., if the appropriate level of data protection as in the Site's own country is ensured.

v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zkoušející 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.

Společnost 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 přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, GSK, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla GSK a Spojených států amerických, a to v případě, že bude zajištěn odpovídající režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing for the Study, and that no payments by IQVIA are being provided to them for the purpose of inducing them 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).

If the GSK or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits,

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují pro tuto Studii a že žádné platby nejsou společností IQVIA poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů; a že žádné platby nebudou dále předány celkově ani částečně, přímo ani nepřímo, žádné třetí straně ve formě rabatu nebo slevy na nákup výrobků GSK. Bez ohledu na výše uvedené, komerčně přiměřené platby subdodavateli, který poskytuje podle podmínek této Smlouvy služby splňující kritéria služeb poskytovaných v dobré víře, se nepokládají za platby v podobě dále předávaných rabatů nebo slev (a to ani v případě, že subdodavatel je zákazníkem GSK).

Pokud GSK nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním

services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or GSK, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree 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 Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator 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 and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their 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

úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od společnosti IQVIA nebo GSK, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny společností IQVIA na základě této Smlouvy, představují přiměřenou tržní odměnu poskytovanou v dobré víře za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli 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 a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, 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

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.

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.

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.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že s výjimkou toho, co bylo společnosti GSK písemně sděleno před zahájením platnosti této Smlouvy: (a) nikdo z jeho významných akcionářů (podíl >25 % akcií) nebo členů vrcholného vedení nemá vliv na obchodní činnost GSK; (b) nikdo z jeho významných akcionářů (podíl >25 % akcií), členů týmu vrcholného vedení, členů představenstva nebo hlavních osob, které budou odpovídat za dodávku zboží / služeb není v současnosti ani nebyl v předchozích dvou letech Zástupcem veřejné moci s případným skutečným nebo i jen zdánlivým vlivem na obchodní činnost GSK; (c) neví o žádných blízkých rodinných příslušnících (jako je manžel/manželka, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím bodě (b), které mají veřejnou nebo soukromou funkci zahrnující rozhodování s případným vlivem na obchodní činnost GSK nebo na poskytování služeb nebo produktů společnosti GSK nebo ve prospěch GSK. Zdravotnické zařízení bude GSK písemně informovat při nejbližší možné příležitosti o jakémkoli střetu zájmů, popsaném v této části, který vznikne během

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at Applicable Laws, IQVIA or GSK may terminate this Agreement if Site 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 Investigator and 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 Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become 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”.

plnění této Smlouvy.

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 Místo provádění klinického hodnocení 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 jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu jejího zveřejnění v Registru smluv (dále „**Datum účinnosti**“) a zůstane v platnosti do dokončení plnění nebo ukončení Smlouvy podle tohoto článku 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2 Termination

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

The Site may terminate immediately upon delivery of written notice to GSK if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study or if it is necessary to protect the health, safety or welfare of a Study subject.

Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days' written notice to GSK if GSK [or IQVIA] is in breach of this Agreement and fails to remedy the breach within thirty (30) days.

If for any reason, the named Investigator is unwilling or unable to continue to serve as Investigator and a successor acceptable to both the Institution and GSK is not available within thirty (30) days, this Agreement may be terminated at Sponsor's sole option, upon ten (10) days' prior written notice to Institution.

Upon receipt of notice of termination, the Site 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

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo GSK jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením GSK v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné nebo že je to nezbytné pro ochranu zdraví a bezpečnosti Subjektů studie, a to s účinností ke dni doručení písemného oznámení Zadavateli.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí doručenou GSK, a to s výpovědní dobou třiceti (30) dnů, v případě, že dojde k porušení této Smlouvy ze strany GSK [nebo IQVIA] a nebude zjednána náprava do třiceti (30) dnů.

V případě, že Zkoušející již nebude chtít ve Studii pokračovat nebo tohoto nebude schopen a zároveň nebude možné zajistit do třiceti (30) dnů nástupce akceptovatelného jak pro Zdravotnické zařízení, tak pro GSK, může být tato Smlouva na základě rozhodnutí Zadavatele ukončena, a to písemnou výpovědí zaslanou Zdravotnickému zařízení s deseti (10) denní výpovědní dobou.

V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení 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

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.

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. 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 domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy, může dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, a to s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie. V takovém případě IQVIA a/nebo GSK mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

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

16. OZNÁMENÍ

16.1 Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy, s výjimkou oznámení podávaných podle ustanovení odstavce 6.4, Porušení zabezpečení, budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

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

follows:

To GSK / Zadavatel:	Name / Název: GlaxoSmithKline Research & Development Limited Address / Adresa: 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Spojené království
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Address / Adresa: Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vienna / Vídeň, Austria / Rakousko Tel./ Tel: [REDACTED] And to / A: 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 / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Address / Adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic / Česká republika Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

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

16.2 s výjimkou toho, co je uvedeno v odstavci 6.4, Porušení zabezpečení, nebude e-mail platnou metodou zaslání Oznámení podle této Smlouvy.

17. FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠÍ MOC

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,

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 Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and

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. RÚZNÉ

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.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného

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 Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

The Parties agree that the competent courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes related to this Agreement.

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

souhlasu IQVIA nebo GSK.

Na základě žádosti GSK je 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 Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové 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.

Strany se dohodly, že k rozhodování o jakýchkoli otázkách souvisejících s touto Smlouvou jsou 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 Přetrvání platnosti

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 jí společnost GSK dal písemné zmocnění k vytváření těch závazků GSK k plnění

this Agreement.

18.8 This Agreement has been executed in 4 original counterparts, and each Party shall receive one.

18.9 This Agreement may only be added to or amended by way of written amendments executed by all Parties.

18.10 In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices / usages in legal relations arising herefrom.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

povinností GSK, které jsou výslovně uvedeny v této Smlouvě.

18.8 Tato Smlouva je vypracována ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

18.9 Měnit a doplňovat tuto Smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků

18.10 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH**

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 20.12.2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:**

By/ Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/ Funkce: Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 15.1.2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 15.1.2020

Signed by IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH, under a Power of Attorney dated 8 August 2019, in the name of **GlaxoSmithKline Research & Development Limited** / Podepsáno IQVIA RDS Eastern

Holdings GmbH, na základě Plné moci vystavené dne 8. srpna 2019, jménem **GlaxoSmithKline Research & Development Limited**

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

20.12.2019

Attachments:

Attachment A – Budget and payment schedule

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED



