

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**smlouva**“) uzavírají s platností k datu posledního podpisu (dále jen „**datum platnosti**“) a účinností k datu jeho uveřejnění v registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“)

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“**Agreement**”), is entered into as of the last day of signature of the parties when it becomes valid (“**Validity Date**”) and its publishing in Contract Registry when it becomes effective (“**Effective Date**”)

smluvní strany:

by and between:

PPD Investigator Services LLC.,
se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401,
USA, IČO: 46-2919241 (dále jen „**PPD**“)

PPD Investigator Services LLC., with its registered
address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401,
USA, Company ID no.: 46-2919241 (“**PPD**”)

a

and

Fakultní nemocnice Ostrava,
se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava -
Poruba, Česká republika, zastoupená řádně
oprávněným zástupcem, který může jménem
poskytovatele uzavírat smluvní závazky, **XXX**.
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j.
OP-054-25.11.90

Fakultní nemocnice Ostrava,
registered address at 17. listopadu 1790/5, 708 52
Ostrava - Poruba, Czech Republic, represented by
XXX, a duly authorized representative with authority to
contract on behalf of the Institution. Incorporation deed
of the Ministry of Health of Czech Republic dated 25th
November 1990 no. OP-054-25.11.90

IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
(dále jen „**poskytovatel**“)

Company ID no.: 00843989
Tax ID no: CZ00843989
(“**Institution**”)

a

and

XXX s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice
Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu
1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika
(dále jen „**hlavní zkoušející**“)

XXX workplace at Fakultní nemocnice Ostrava,
Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52
Ostrava – Poruba, Czech Republic
(“**Principal Investigator**”)

PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející jsou v této
smlouvě jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a
souhrnně jako „smluvní strany“.

PPD, Institution and Principal Investigator are herein
referred to each as a “Party” and, collectively, as the
“Parties”.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE**WHEREAS**

I. PPD je smluvní výzkumná organizace s celosvětovou působností, která v současnosti pomáhá společnosti **GlaxoSmithKline Research & Development Limited** (“**GSK**”) nebo jedné z jejích dceřiných společností při provádění klinického hodnocení dle protokolu nazvaného „DREAMM7 Randomizované, otevřené multicentrické klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost kombinace belantamab mafodotin, bortezomib a dexametason (B-Vd) versus kombinace daratumumab, bortezomib a dexametason (D-Vd) v léčbě pacientů s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem“ (dále jen „**klinické hodnocení**“) na základě plné moci, číslo

I. PPD is a global contract research organization that is currently assisting **GlaxoSmithKline Research & Development Limited** (“**GSK**”) or one of its affiliates in the conduct of the clinical trial in accordance with the protocol entitled DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma” (“**Clinical Trial**”) on the basis of the PoA. Protocol Number: **207503** and any amendments thereto (“**Protocol**”).

protokolu: **207503** a jeho případných změn a dodatků (dále jen „**protokol**“). GSK je zadavatelem klinického hodnocení;

GSK is the sponsor of the Clinical Trial;

- II. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají zájem podílet se na provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy a byl poskytovateli předán zvlášť;
- III. Smluvní strany se zavazují provádět klinické hodnocení v souladu s níže stanovenými podmínkami.

- II. The Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, incorporated by reference herein and provided separately to the Institution;
- III. The Parties agree to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms and conditions hereinafter set forth.

NA ZÁKLADĚ TOHO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:

THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:

1. Provádění klinického hodnocení

1. Clinical Trial Performance

1.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou určité služby (dále jen „**služby**“) spojené s prováděním klinického hodnocení v souladu s protokolem (a jeho případnými změnami a doplňky provedenými v souladu s touto smlouvou), a dále s veškerými platnými zákony, pravidly a předpisy vztahujícími se na klinické hodnocení. Protokol musí být nejprve schválen příslušným regulačním orgánem, multicentrickou etickou komisí a/nebo místní etickou komisí (souhrnně označovány jako „**RA/EK**“). RA/EK musí schválit také informovaný souhlas (dále jen „**informovaný souhlas**“). V případě nesrovnalostí nebo rozporu mezi podmínkami uvedenými v protokolu a v této smlouvě mají ustanovení protokolu přednost v záležitostech klinických, a ustanovení smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.

1.1 Institution and Principal Investigator shall provide certain services (“**Services**”) related to the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, (and any subsequent amendments made thereto in accordance with this Agreement, and with all applicable laws, rules and regulations relating to the Clinical Trial. The Protocol is subject to approval by the appropriate Regulatory Authority, Multi-center Ethics Committee, and/or Local Ethics Committee (collectively “**RA/EC**”) The informed consent (“**Informed Consent**”) is subject to approval by the RA/EC. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters.

1.2 Před zahájením poskytování služeb jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni protokol zkontrolovat a informovat PPD v případě, že některou z podmínek tam obsažených nemohou dodržet. Pokud bude během poskytování služeb, v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe ve věci přínosu pro subjekty (dále jen „**subjekt(y)**“), jejich blaha a bezpečnosti, nutné se od protokolu odchýlit, budou dodržovány uvedené standardy. V takovém případě musí smluvní strana, která nutnost odchylky zjistí, neprodleně informovat PPD a GSK o skutečnostech, z nichž nutnost odchylky vyplývá, a to ihned, jakmile se o těchto skutečnostech sama dozví. Oznámení musí být

1.2 Prior to the commencement of the Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if they cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Services, in accordance with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects (“**Subject(s)**”) a deviation from the Protocol is required, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and GSK of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to such Party. The notification shall also be confirmed in writing within three (3) working days of the original

potvrzeno písemně do tří (3) pracovních dnů od původního oznámení společností PPD a GSK.

notification being made to PPD and GSK.

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 1.3 | Smluvní strany se zavazují poskytovat služby v přesném souladu se: | 1.3 | The Parties agree to carry out the Services in strict compliance with: |
| | <ul style="list-style-type: none"> i všemi specifikacemi a termíny stanovenými v této smlouvě; ii. protokolem a veškerými jeho dodatky; iii etickými zásadami Helsinské deklaráce; iv zásadami pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) pro správnou klinickou praxi nebo obdobnými pokyny, které případně platí v České republice, zejména s nezbytnými standardy předkládání údajů klinického hodnocení příslušným místním orgánům; a v. všemi zákony a předpisy platnými v České republice, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění; | | <ul style="list-style-type: none"> i all specifications and timelines established in this Agreement; ii. the Protocol and any amendments to the Protocol; iii ethical principles of the Declaration of Helsinki; iv the principles of ICH Good Clinical Practice guidelines or similar guidelines which may apply in Czech Republic, including without limitation, standards as required for Clinical Trial data to be submitted to the competent local regulatory authorities; and v. all applicable laws and regulations in Czech Republic, including, but not limited to in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals and Act no. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing, as amended; |
| 1.4 | Klinické hodnocení bude prováděno výhradně v tomto místě: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika | 1.4 | The Clinical Trial shall be conducted only at the following location: Fakultní nemocnice Ostrava, Clinic of Haematology, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic |
| 1.5 | <p>Poskytovatel se zavazuje, že klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v souladu s protokolem a s touto smlouvou.</p> <p>PPD zaručuje, že ani PPD, ani GSK v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení neuzavře s hlavním zkoušejícím ani se žádným jiným zaměstnancem poskytovatele žádnou vedlejší smlouvu.</p> | 1.5 | <p>The Institution agrees that the Clinical Trial will be conducted under the direction of the Principal Investigator in accordance with the Protocol and this Agreement.</p> <p>PPD warrants that neither PPD, nor GSK will enter into any ancillary agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Clinical Trial.</p> |
| 1.6 | Hlavní zkoušející bude provádět služby tak, jak byly odsouhlaseny podle této smlouvy osobně nebo s pomocí pověřených členů řešitelského týmu, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele. V případě, že hlavní zkoušející nebude moci dále | 1.6 | The Principal Investigator will perform Services as agreed under this Agreement personally, or with the assistance of delegated members of the Trial Team, who are employees of the Institution. In the event the Principal Investigator |

působit v této funkci, společnost PPD a poskytovatel se pokusí shodnout na náhradě. Společnost PPD bude mít právo schválit jakéhokoli nového hlavního zkoušejícího vybraného poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud nebude moci být odsouhlasena vzájemně přijatelná náhrada, společnost PPD může ukončit tuto smlouvu v souladu s článkem 16.

1.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející nezajistí žádnou část služeb subdodavately u třetí osoby nebo organizace bez předchozího písemného souhlasu PPD.

1.8 Bez ohledu na případná opačná ustanovení této smlouvy, pokud v době platnosti této smlouvy získá PPD nebo GSK informace ovlivňující bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léčiva (jak je tento pojem definován v ustanovení 3.1 této smlouvy), nebo bude-li hodnocené léčivo registrováno jakýmkoli regulačním orgánem, smluvní strany v dobré víře sjednají změnu této smlouvy tak, že buď (i) sníží počet zkoumaných subjektů; a/nebo (ii) klinické hodnocení ukončí, a/nebo (iii) změní kterékoli jiné relevantní ustanovení této smlouvy.

1.9 Pokud klinické hodnocení zahrnuje odběr lidských biologických materiálů od subjektů pro výzkumné účely, budou poskytovatel a GSK při provádění klinického hodnocení dodržovat všechny platné zákony, pravidla, předpisy a kodexy správné praxe a pokyny týkající se shromažďování, skladování, používání, přepravy a likvidace lidských biologických materiálů a to s ohledem na veškeré takové lidské biologické materiály z klinického hodnocení uchovávané v zařízení poskytovatele. Poskytovatel a GSK se vzájemně dohodnou na příslušném informovaném souhlase (včetně případných genetických hodnocení) ohledně použití jakýchkoli lidských biologických materiálů pro klinické hodnocení a pro výzkum se souhlasem etické komise. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré lidské biologické materiály shromážděné v rámci klinického hodnocení, které budou přesunuty do GSK nebo na společnost GSK určeného zástupce nebo uchovávané poskytovatelem pro GSK, budou pod správou a kontrolou GSK.

2. Doba trvání klinického hodnocení

2.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu platnosti a

can no longer function in such capacity, then PPD and the Institution shall attempt to agree on a replacement. PPD shall have the right to approve any new principal investigator designated by the Institution. The new principal investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. If a mutually acceptable replacement cannot be agreed upon, PPD may terminate this Agreement in accordance with Clause 16.

1.7 The Institution and the Principal Investigator shall not subcontract any Services to another person or entity without PPD's prior written approval.

1.8 Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information that becomes available to PPD or GSK which affects the safety or efficacy of the Clinical Trial Product (as that term is defined at Clause 3.1 below), or if the Clinical Trial Product is approved by any regulatory agency, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to either (i) reduce the number of Subjects to be studied; and/or (ii) terminate the Clinical Trial, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.

1.9 If the Clinical Trial includes the collection of human biological materials from Subjects for research use, Institution and GSK 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 Clinical Trial and with respect to any such human biological materials from the Clinical Trial retained in Institution's possession. Institution and GSK will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Clinical Trial and for research use of any human biological materials, with ethics approval. Institution agrees that any human biological materials collected as part of the Clinical Trial that are transferred to GSK or a GSK contractor, or held by Institution for GSK, will be under the custodianship and control of GSK.

2. Term of Clinical Trial

2.1 This Agreement becomes valid with Validity

- účinnosti k datu účinnosti v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění a zůstane účinná do dokončení všech úkolů a povinností smluvních stran, tj. cca do **XXX** (dále jen „**doba platnosti**“), nebude-li dříve vypovězena dle čl. 16.
- Date and shall take effect on the Effective Date according to Act no. 340/2015 Coll. On Contract Registry, as amended and shall continue until the conclusion of all responsibilities and obligations of the Parties, approximately until **XXX** (“**Expiration Period**”), unless terminated in accordance with Clause 16.
- 2.2 Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. 2.2 Any deviation of the actual duration from the expected duration longer than 6 months requires change of this Agreement in the form of a written amendment.
- 2.3 Bez ohledu na výše uvedené nebude poskytování služeb zahájeno dříve, než bude PPD udělen příslušný souhlas RA/EC, a poskytovatel obdrží kopie těchto souhlasů. 2.3 Notwithstanding the above, the Services will not commence until PPD is granted appropriate RA/EC approval and the Institution has received copies of said approvals.
- 2.4 Plánuje se, že nábor pacientů u poskytovatele bude zahájen v **XXX**. Poskytovatel udělá vše proto, aby dokončil zařazování subjektů do **XXX**. Poskytovatel zařadí do klinického hodnocení **XXX** subjekty (dále jen „**maximální počet subjektů**“). Poskytovatel nezařadí více než maximální počet subjektů, a PPD ani GSK nejsou povinny provést žádnou úhradu za jakýkoli subjekt zařazený nad rámec maximálního počtu subjektů. Pokud se v průběhu klinického hodnocení ukáže, že poskytovatel a/nebo zkoušející nejsou schopni klinické hodnocení dokončit v plánovaném termínu, neprodleně o tom vyrozumí PPD. 2.4 Patient recruitment at the Institution is scheduled to start in **XXX**. The Institution shall use its best efforts to complete Subject enrollment by **XXX**. The Institution shall enroll **XXX** Subjects in the Clinical Trial (“**Enrollment Maximum**”). The Institution will not enroll more Subjects than the Enrollment Maximum and neither PPD nor GSK will be obligated to make any payment with respect to any Subject enrolled in excess of the Enrollment Maximum. If, during the Clinical Trial, it becomes apparent that Institution and/or Principal Investigator are not able to complete the Clinical Trial on schedule, they will notify PPD immediately.
- 2.5 V případě, že poskytovatel nedokáže do takto stanoveného termínu zařazování dokončit, může PPD část z počtu míst určených pro poskytovatele převést jinému zařízení a snížit tak počet subjektů, které budou do klinického hodnocení u poskytovatele zařazeny. Poskytovatel bere na vědomí, že klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení. Po dosažení cílového počtu **XXX** subjektů pro klinické hodnocení jako celek bude zařazování subjektů u všech poskytovatelů včetně poskytovatele uzavřeno, bez ohledu na to, zda poskytovatel nebo některý jiný poskytovatel dosáhl pro něj stanoveného cílového počtu zařazených subjektů. 2.5 In the event the Institution is unable to complete the enrollment by such date, PPD may reassign the Institution's enrolment slots, thereby reducing the number of Subjects enrolling at the Institution in the Clinical Trial. The Institution acknowledges that the Clinical Trial is part of a multi-center clinical trial. When the enrollment goal of **XXX** Subjects for the Clinical Trial as a whole is reached, enrollment will be closed at all institutions, including the Institution, regardless of whether the Institution or any other institution has reached its individual enrolment goal.
- 2.6 Všechny návštěvy subjektů budou provedeny nejpozději do **XXX** (dále jen „**termín dokončení návštěv**“). Všechny údaje spojené s návštěvou každého subjektu musí být uspokojivě vyplněny do záznamu subjektu 2.6 All Subject visits will be completed no later than **XXX** (**Visits Completed Date**). All case report form (“**CRF**”) information associated with a Subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Subject's

hodnocení (dále jen „CRF“) do sedmi (7) kalendářních dnů od příslušné návštěvy subjektu, popřípadě od obdržení výsledků testů tohoto subjektu. Všechny konečné údaje pro CRF budou zaneseny do CRF a předány PPD nejpozději do **pěti (5) kalendářních dnů od data provedení poslední návštěvy posledního subjektu**. Všechny požadavky PPD na doplnění údajů musí být vyplněny a zaslány zpět PPD do sedmi (7) kalendářních dnů, anebo, jsou-li předány během závěrečného vypořádání, do jednoho (1) kalendářního dne nebo v jiném termínu stanoveném PPD.

visit or, if applicable, receipt of the Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to PPD no later than **five (5) calendar days after the last subject last Visit Completed Date**. All data queries from PPD must be completed and returned to PPD within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) calendar day, or such other time set by PPD.

3. Dodávka hodnoceného léčiva a vybavení

3. Supply of the Clinical Trial Product and Equipment

3.1 V průběhu klinického hodnocení PPD zajistí, aby GSK předala poskytovateli **GSK2857916** (dále jen „**hodnocené léčivo**“), placebo a související zdravotnické prostředky nebo jiný materiál, který GSK určí jako potřebný k provádění klinického hodnocení (souhrnně označováno jako „**materiál**“).

3.1 During the course of the Clinical Trial, PPD shall procure that GSK will provide the Institution with **GSK2857916** (“**Clinical Trial Product**”) and Placebo and related devices, or other materials as GSK determines necessary for the conduct of the Clinical Trial (collectively, the “**Materials**”).

3.2 Smluvní strany berou na vědomí, že balení, označení a dopravu zásob hodnoceného léčiva k poskytovateli zajistí GSK na vlastní náklady a plně v souladu se všemi platnými předpisy.

3.2 The Parties acknowledge that GSK shall be responsible for packaging, labelling and shipping the Clinical Trial Product supplies to the Institution at GSK's own expense and in full compliance with all applicable laws.

3.3 GSK dodá hodnocené léčivo přímo do lékárny poskytovatele, která již musí být poučena o podmínkách skladování a uchovávání potřebných pro hodnocené léčivo.

3.3 The Clinical Trial Product will be distributed by GSK directly to the Institution's pharmacy, which should already be aware of storage and conservation conditions required for the Clinical Trial Product.

3.4 Hlavní zkoušející a poskytovatel: (i) budou materiál používat výhradně k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem; (ii) nebudou materiál měnit chemicky, fyzikálně ani jinak, s výjimkou případů, kdy to protokol výslovně vyžaduje; a (iii) budou s materiálem nakládat, skladovat jej, přepravovat a likvidovat s odpovídající péčí, v souladu se všemi platnými zákony, pravidly, pokyny regulačního úřadu a předpisy, zejména předpisy upravujícími nebezpečné látky. Lékárna poskytovatele bude zodpovídat za příjem a výdej hodnoceného léčiva hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.

3.4 The Principal Investigator and the Institution: (i) shall use the Materials only to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol; (ii) shall not chemically, physically, or otherwise modify the Materials, except if specifically required by the Protocol; and (iii) shall handle, store, and ship or dispose of the Materials with appropriate care in compliance with all applicable laws, rules, directives of Regulatory Authorities and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. The Institution Pharmacy will be responsible for Clinical Trial Product dispense to the Principal Investigator or to authorized person by the Principal Investigator.

3.5 Po ukončení klinického hodnocení nebo zániku této smlouvy bude veškerý nepoužitý materiál předaný ze strany GSK neprodleně vrácen na

3.5 Upon termination of the Clinical Trial or this Agreement, all unused Materials provided by GSK shall be promptly returned at GSK's

náklady GSK, na adresu, kterou GSK uvede anebo, pokud tak GSK rozhodne a na její náklady, zlikvidován a jeho likvidace bude písemně osvědčena.

expense, to an address provided by GSK or, at GSK's option and expense, destroyed with the destruction certified in writing.

3.6 Veškerý materiál poskytnutý společností GSK nebo PPD v průběhu klinického hodnocení nesmí být přemístěn do žádného jiného zařízení poskytovatele ani ke třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu PPD.

3.6 Any Materials provided by GSK or by PPD in the course of the Clinical Trial may not be transferred to any other location or to any third party without the prior written consent of PPD.

4. Povinnosti smluvních stran

4. Obligations of the Parties

4.1 Povinnosti poskytovatele

4.1 Institution obligations

Poskytovatel je povinen:

Institution shall:

(a) na vlastní náklady zajistit prostory, pracovníky, vybavení (s výhradou čl. 3.7) a další zdroje potřebné pro provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, protokolem a podmínkami stanovenými RA/EK;

(a) be responsible for providing, at its sole cost and expense, the premises, adequate personnel, equipment (subject to Clause 3.7) and other resources necessary to conduct the Clinical Trial, in accordance with this Agreement, the Protocol and the conditions imposed by the RA/EC;

(b) zajistit, aby hlavní zkoušející dodržoval platné předpisy, přesně dodržoval tuto smlouvu, protokol, etické předpisy vztahující se na klinická hodnocení léčiv, a spolupracoval při provádění kontrolních návštěv PPD, auditů prováděných auditory jmenovanými PPD/GSK nebo jejími společnostmi ve skupině, a kontrol prováděných příslušnými zdravotnickými orgány;

(b) ensure that the Principal Investigator observes current legislation, strictly complies with this Agreement, the Protocol, ethical regulations on clinical trials with medicines and collaborates in the performance of monitoring visits by PPD, audits by auditors appointed by PPD/ GSK or its Affiliates and inspections by competent health authorities;

(c) neprodleně informovat PPD, pokud poskytovatel zjistí nebo se dozví o: (1) podstatném nedodržení protokolu, pokynů ICH pro správnou klinickou praxi či jakýchkoli platných zákonů, pravidel a předpisů, (2) neúplném nebo nesprávném zaznamenání dat nebo jakémkoli významném porušení povinností, (3) personálních změnách, změnách v zařízení nebo v metodách klinického výzkumu u poskytovatele, které mohou klinické hodnocení ovlivnit, nebo (4) jiných záležitostech, událostech, podmínkách či problémech, které mohou ohrozit řádné provádění klinického hodnocení;

(c) promptly advise PPD as soon as possible if Institution observes or becomes aware of: (1) material non-compliance with the Protocol, ICH Good Clinical Practice guidelines, or any applicable laws, rules or regulations, (2) incomplete or inaccurate recording of data or any significant misconduct (3), any changes of personnel, facilities or clinical research methods at the Institution that may affect the Clinical Trial, or (4) any other matters, events, conditions or difficulties that may jeopardize the proper conduct of the Clinical Trial;

(d) písemně informovat PPD o veškerých neočekávaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocené léčivo, v souladu s článkem 11 této smlouvy a s postupy stanovenými v protokolu;

(d) notify PPD, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product, in accordance with Clause 11 below and the procedures set forth in the Protocol;

(e) vést dostatečné záznamy o totožnosti subjektů klinického hodnocení, klinických zjištěních, laboratorních testech, a o příjmu a výdeji

(e) maintain adequate records with respect to Clinical Trial Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and Clinical Trial

hodnoceného léčiva;

- (f) spolupracovat s PPD a GSK nebo jejími společnostmi ve skupině při jejich aktivitách zaměřených na kontrolu klinického hodnocení v prostorách poskytovatele;
- (g) používat údaje získané od subjektů klinického hodnocení pouze pro účely klinického hodnocení a v souvislosti s ním, tak, jak je uvedeno v protokolu; a
- (h) získat písemný souhlas ode všech fyzických osob, které jménem poskytovatele provádějí služby související s klinickým hodnocením, zejména spoluzkoušejících, koordinátorů klinického hodnocení a dalších zaměstnanců poskytovatele, jeho zástupců či subdodavatelů (dále jen „řešitelský tým“), na jejichž základě bude moci GSK, její společnosti ve skupině a externí dodavatelé pracující pro GSK nebo její společnosti ve skupině moci kdekoli na světě uchovávat a zpracovávat poskytnuté osobní údaje řešitelského týmu, a to jak ručně, tak elektronicky, pro veškeré účely vztahující se k plnění této smlouvy, pro účely správy a řízení podnikatelské činnosti kterékoli společnosti v rámci skupiny GSK, a pro dodržení platných postupů, zákonů a předpisů.
- (i) Poskytovatel pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník k zajištění řádného zacházení s hodnoceným léčivem a případnými dalšími léčivy používanými v rámci klinického hodnocení (včetně placebo), v souladu s protokolem, správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postupy pro zacházení s hodnoceným léčivem předá pověřenému lékárníkovi pracovník PPD určený pro kontrolu klinického hodnocení u poskytovatele.

4.2 Povinnosti hlavního zkoušejícího

Hlavní zkoušející je povinen:

- (a) zajistit dohled nad všemi lékařskými aspekty klinického hodnocení;
- (b) zajistit, aby činnosti klinického hodnocení byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny příslušné RA/EK, podmínkami této smlouvy, a s veškerými místními předpisy vztahujícími se na provádění klinických hodnocení na lidských subjektech;

Product receipt and disposition;

- (f) cooperate with PPD and GSK or its Affiliates in their efforts to monitor the Clinical Trial at the Institution premises;
- (g) use the data obtained from the Clinical Trial Subjects only for the purposes and in connection with the Clinical Trial and as outlined in the Protocol; and
- (h) obtain written consent from all individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial, including (without limitation) sub-investigators, study coordinators and other Institution employees, agents or subcontractors (“**Study Staff**”) that allows GSK, GSK’s Affiliates, and third party suppliers working for GSK or its Affiliates to hold and process personal data provided with respect to Study Staff anywhere in the world, both manually and electronically, for all purposes relating to the performance of this Agreement, for the purposes of administering and managing the business activities of any company in the GSK’s group, and for compliance with applicable procedures, laws, and regulations.
- (i) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Clinical Trial Product and any related medication used in the Clinical Trial (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. Procedures for handling the Clinical Trial Product will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist.

4.2 Principal Investigator Obligations

Principal Investigator shall:

- (a) be responsible for overseeing all medical aspects of the Clinical Trial;
- (b) ensure that the Clinical Trial activities are performed in accordance with the Protocol, the guidelines provided by the correspondent RA/EC, the terms of this Agreement and any other local applicable legislation to the performance of clinical trials in humans’ subjects;

- | | |
|---|---|
| (c) dohlížet na předložení podkladů RA/EK a na zajištění etického schválení; | (c) oversee the submission of RA/EC and Ethical Approval; |
| (d) dohlížet na zařazování pacientů u poskytovatele v souladu s kritérii pro zařazení/vyřazení stanovenými v protokolu; | (d) oversee the enrolment of patients at the Institution, in accordance with the inclusion/exclusion criteria defined in the Protocol; |
| (e) poučit všechny osoby, které mají být do klinického hodnocení zařazeny, dříve, než dají se svou účastí v klinickém hodnocení souhlas, o účelu nebo účelech, metodách a podmínkách provádění klinického hodnocení, jeho očekávaném léčebném přínosu a o riziku spojeném s klinickým hodnocením; | (e) inform all individuals to be enrolled in the Clinical Trial before they agree to participate in the Clinical Trial about the purpose(s), methods and conditions of conducting the Clinical Trial, its expected therapeutic benefit and Clinical Trial-related risk; |
| (f) dohlížet na vyhotovení všech záznamů subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a kontrolovat jejich správnost a úplnost, a tyto formuláře i další údaje klinického hodnocení nebo vzorky předávat PPD v souladu s článkem 2.6, a to ve formátu a způsobem, na kterých se smluvní strany dohodly, a v anonymizované formě; | (f) oversee and review all case report forms (“CRFs”) for accuracy and completeness and to provide these forms and any other Clinical Trial data or samples to PPD in accordance with Clause 2.6 and in the format and manner agreed upon by the Parties and in an anonymized form; |
| (g) od každého subjektu získaného pro klinické hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce, je-li to dovoleno) získat podepsaný informovaný souhlas v souladu s touto smlouvou, platnými místními zákony a předpisy. Informovaný souhlas musí být poskytnut na aktuálním formuláři schváleném RA/EK, GSK a PPD, a musí obsahovat ustanovení nezbytná k tomu, aby mohly mít regulační orgány, RA/EK, GSK a její společnosti ve skupině a PPD plný přístup k údajům umožňujícím určení totožnosti subjektu a tyto údaje používat, včetně informací o zdravotním stavu pacienta, v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy o ochraně osobních údajů, a v souladu s mezinárodně uznávanými principy a zásadami ochrany osobních údajů; | (g) obtain a signed Informed Consent from each Subject recruited for the Clinical Trial (or if permitted, their legal representative), in accordance with this Agreement, applicable local laws and regulations. The form of such Informed Consent must be the most current form approved by the RA/EC, GSK and PPD, and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the RA/EC, GSK and its Affiliates and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including patient health information, as defined in applicable privacy laws, rules and regulations and according to internationally recognized standards and data protection principles; |
| (h) nedovolit, aby byl subjekt klinického hodnocení zařazen zároveň do tohoto klinického hodnocení a jiného klinického hodnocení bez předchozího písemného schválení PPD a GSK; | (h) not allow a Clinical Trial Subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without PPD and GSK prior written approval; |
| (i) zajistit, aby byly veškeré údaje klinického hodnocení, záznamy klinického hodnocení a CRF, včetně veškerých dokumentů určujících totožnost subjektů klinického hodnocení a spojujících ji s příslušnými CRF, bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím poskytovatele a hlavního zkoušejícího; | (i) ensure that all Clinical Trial data, Clinical Trial records and CRFs, including any documents which identify and link each Clinical Trial Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of the Institution and the Principal Investigator; |
| (j) jakékoli závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody neprodleně (písemně) | (j) promptly report (in writing) any serious or unexpected adverse events to the GSK and PPD; |

nahlásit GSK a PPD, v souladu s článkem 11 této smlouvy a dle postupů stanovených v protokolu;

- (k) písemně informovat GSK a PPD o jakýchkoli odchylkách od protokolu;
- (l) spolupracovat s GSK při zpracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, a odsouhlasit ji svým podpisem;
- (m) o postupu klinického hodnocení podávat hlášení RA/EK (je-li třeba);
- (n) provádět služby v souladu s nejvyššími standardy odbornosti, pečlivosti a důkladnosti, a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy;
- (o) vyrozumět PPD o veškerých ustanoveních místních předpisů, nebo o změnách těchto předpisů, které ovlivňují nebo by mohly ovlivnit schopnost hlavního zkoušejícího provádět klinické hodnocení nebo plnit své úkoly, jak jsou definovány v této smlouvě;
- (p) předat PPD úplné výsledky testů a veškeré údaje získané při klinickém hodnocení;
- (q) veškeré údaje a další informace týkající se klinického hodnocení předávat včas;
- (r) spolupracovat s PPD, GSK a jejími společnostmi ve skupině i s regulačními orgány při provádění průběžných kontrol klinického hodnocení a dalších kontrol a auditů;
- (s) do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o SAE (jak je tento pojem definován v článku 11.1 této smlouvy), o neočekávané nebo závažné nežádoucí reakci na hodnocené léčivo písemně vyrozumět PPD a řídit se postupy stanovenými v protokolu a v článku 11;
- (t) nemůže-li pokračovat v činnosti jako hlavní zkoušející z důvodu odchodu do důchodu, přeložení na jiné pracoviště nebo z obdobných důvodů, oznámí to PPD písemně co nejdříve, nejpozději však tři (3) týdny před odchodem; a
- (u) poučit pacienty zařazené do klinického hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci, jejímž výhradním vlastníkem je

in accordance with Clause 11 below and following the procedures set forth in the Protocol;

- (k) notify GSK and PPD, in writing, of any deviations from the Protocol;
- (l) engage with GSK in the collaboration of the final report of the Clinical Trial, granting approval thereto upon signing it;
- (m) report on the progress of the Clinical Trial to the RA/EC (as appropriate);
- (n) perform the Services in accordance with the highest professional standards of skill, care and diligence and in compliance with all applicable laws and regulations;
- (o) notify PPD of any provisions in its local law, or of any changes in that law, which do or could affect the Principal Investigator's ability to conduct the Clinical Trial or to perform his/her duties as defined in this Agreement;
- (p) provide PPD with the complete results of the tests and all of the data obtained during the Clinical Trial;
- (q) submit all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner;
- (r) cooperate with PPD, GSK and its Affiliates and regulatory authorities in all their efforts to monitor the Clinical Trial and conduct audits and inspections;
- (s) within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE (as that term is defined at Clause 11.1 below), notify PPD, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product and follow the procedures set forth in the Protocol and Clause 11;
- (t) if he/she is not able to continue as Principal Investigator by reason of retirement, transfer or similar reasons, he/she shall provide written notice to PPD as soon as possible and at least within three (3) weeks of such departure; and
- (u) inform the patients involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and other means will be kept in a file whose ownership correspond solely to GSK. Principal Investigator shall collect and

GSK. Hlavní zkoušející bude osobní údaje shromažďovat a zpracovávat pro GSK v souladu s platnými místními předpisy o osobních údajích, a to pouze po dobu platnosti smlouvy podepsané s GSK, a pouze pro účely stanovené v uvedené smlouvě.

process all personal data in accordance with applicable local regulation on personal data on behalf of GSK and only throughout the duration of the agreement signed with GSK and only for the purposes established in the said agreement.

4.3 Povinnosti PPD

PPD je povinna:

- (a) zajistit předložení podkladů RA/EK a získání potřebných souhlasů pro klinické hodnocení.
- (b) zajistit průběžnou kontrolu klinického hodnocení;
- (c) předat poskytovateli protokol, formuláře informovaného souhlasu a potřebný počet eCRF; a
- (d) informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o chemických/farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajích a výsledcích, z nichž vychází uspořádání a délka klinického hodnocení.

4.3 PPD Obligations

PPD shall:

- (a) be responsible for the submission to the RA/EC and for obtaining relevant approvals for the Clinical Trial.
- (b) be responsible for the monitoring of the Clinical Trial;
- (c) provide to the Institution the Protocol, Informed Consent forms and required number of eCRFs; and
- (d) inform the Institution and the Principal Investigator of chemical / pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify the design and duration of the Clinical Trial.

5. Financování klinického hodnocení a platby

5.1 Za provádění klinického hodnocení za podmínek stanovených touto smlouvou uhradí PPD poskytovateli odměnu dle **Přílohy 1 („rozpočet“)**. Poskytovateli nebude vyplacena odměna za subjekty zařazené bez řádně podepsaného informovaného souhlasu nebo takové, které nesplňují kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Platby/odměny uvedené v tomto článku a Příloze 1 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi všemi smluvními stranami. GSK a PPD tímto prohlašují, že neuzavřeli s hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Poskytovatel sám odmění veškeré další právnické a fyzické osoby, které se budou na provádění klinického hodnocení podílet, zejména hlavního zkoušejícího a řešitelský tým. Odhadovaná hodnota splatná dle této smlouvy je **2 248 480,- Kč**.

5.2 Platby dle této smlouvy jsou převáděny od GSK. PPD provede platbu poskytovateli dle **rozpočtu**.

5. Funding of the Clinical Trial and Payments

5.1 As consideration for the performance under the terms and conditions of this Agreement, PPD will pay the Institution in accordance with **Schedule 1 (the “Budget”)**. Institution will not be compensated for any Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form or who do not meet the inclusion/exclusion criteria for the Clinical Trial. The payments/compensations referred to in this Article and Schedule 1 shall be the sole and exclusive means of financial settlement between the Parties. GSK and PPD hereby declare that they have not concluded a separate agreement for the reward for conducting the Clinical Trial with the Principal Investigator. The Institution shall be responsible for compensating all other entities and individuals who were involved in the conduct of the Clinical Trial, including (without limitation) the Principal Investigator and the Study Staff. Approximate amount payable under this Agreement is **CZK 2 248 480**.

5.2 Payments under this Agreement are pass-through payments from GSK. PPD shall make payment to the Institution, in accordance with **the Budget**.

- 5.3 Platby jsou podmíněny včasným a uspokojivým předáním zpráv a dalších informací dle článků 4.1 a 4.2. Platby za služby poskytnuté pouze částečně, např. v případě předčasného ukončení účasti subjektu, budou provedeny poměrně za poskytnuté služby dle **rozpočtu**. Nebudou hrazeny žádné platby za poskytnuté služby, které budou považovány za porušení protokolu či této smlouvy nebo odchýlení od nich.
- 5.3 Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Clauses 4.1 and 4.2 being submitted in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed Services, e.g. early withdrawal of Subject, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to **the Budget**. No payment will be due or paid for Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.
- 5.4 Faktury jsou splatné do čtyřiceti pěti (45) dnů po obdržení platné faktury, jak je popsáno v **rozpočtu**, poskytovatel však tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že PPD provede platby dle této smlouvy teprve poté, co sama příslušné platby obdrží od GSK. PPD vynaloží takové úsilí, jaké od ní lze spravedlivě požadovat, aby zajistila včasné obdržení průběžných plateb od GSK.
- 5.4 Invoices are payable within forty five (45) days following receipt of a valid invoice, as described in the payment schedule of the Budget, but Institution hereby acknowledges and agree that payments due under this Agreement shall be made by PPD once said payments are received by PPD from GSK. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from GSK.
- 5.5 Platby za služby poskytnuté na základě této smlouvy budou provedeny v plné výši v souladu s touto smlouvou, bez srážek na jakékoli daně či poplatky. Jakékoli daně, k nimž vznikne povinnost v důsledku plateb provedených společností PPD poskytovateli, jsou výhradní odpovědností poskytovatele, a poskytovatel uhradí vzniklé daňové povinnosti včas.
- 5.5 Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind. Any taxes due and payable as a result of the payments by PPD to the Institution shall be Institution's sole responsibility and Institution shall pay all such taxes for which it is liable in a timely manner.
- 5.6 PPD uhradí poskytovateli cestovní výdaje vynaložené subjekty dle **rozpočtu**.
- 5.6 PPD will reimburse the Institution for travel costs incurred by Subjects in accordance with **the Budget**.
- 5.7 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že je jako jediný odpovědný za platbu DPH v příslušné výši, z veškerých odměn a náhrad vyplacených dle této smlouvy.
- 5.7 The Institution acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount VAT with respect to all fees and compensation paid pursuant to this Agreement.
- 5.8 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že GSK nebo jeho společnosti ve skupině mohou zveřejnit výši finančních prostředků vyplacených poskytovateli ze strany GSK za provádění klinického hodnocení, a v rámci tohoto zveřejnění mohou uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího.
- 5.8 Institution and Principal Investigator agree that GSK or its affiliates may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure.
- 5.9 Formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející tímto bere na vědomí požadavky FDA o pravidlech finančního zveřejnění a souhlasí, že na základě žádosti společnosti PPD nebo zástupce společnosti PPD před zahájením klinického
- 5.9 Statement of Principal Investigator Financial Interest form. The Principal Investigator hereby acknowledges the requirements of the FDA Financial Disclosure Rule and agrees to fill in and return to PPD, upon PPD or PPD representative's request, the Statement of

hodnocení vyplní a vrátí společnosti PPD formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející také souhlasí s poskytnutím takto vyplněného formuláře úřadu FDA, bude-li to třeba.

Principal Investigator Financial Interest form before the start of the Clinical Trial. The Principal Investigator also consents to the disclosure of the so filled Form to the FDA if necessary.

5.10 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení ani žádné třetí straně žádné postupy klinického hodnocení požadované protokolem, které jsou hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy, ani za žádné hodnocené přípravky, které jsou poskytovány nebo hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy.

5.10 Institution and Principal Investigator shall not charge any Subject or third-party payor for Clinical Trial procedures required by the Protocol that are paid for by PPD or GSK under this Agreement or for any Clinical Trial Product that is provided or paid for by PPD or GSK under this Agreement.

5.11 Veškeré platební závazky společnosti GSK jsou podmíněny tím, že poskytovatel nahlásí společnosti PPD a/nebo GSK všechna data požadovaná protokolem a dalšími dokumenty, jimiž se řídí klinické hodnocení, včetně všech nežádoucích příhod, a tím, že poskytovatel bude dodržovat standardy uvedené v této smlouvě.

5.11 All of GSK's payment obligations are conditioned upon Institution reporting to PPD and/or GSK all data required by the Protocol and other governing documents for the Clinical Trial, including all adverse events, and upon Institution's compliance with standards identified in this Agreement.

5.12 Částky vyplacené na základě této smlouvy odpovídají tržním platbám poskytovaným za práci vykonanou na základě této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že žádné platby společností GSK v souladu s touto smlouvou nebudou zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, předány žádné třetí straně jako srážka nebo sleva na nákup produktů GSK. Bez ohledu na výše uvedené se komerčně přijatelné platby subdodavateli, který poskytuje služby podle podmínek této smlouvy, a které splňují kritéria pro služby v dobré víře, nepovažují za slevy nebo diskontní platby (i když je subdodavatel zákazníkem společnosti GSK).

5.12 The amounts paid under this Agreement are bona fide fair market value compensation for the work conducted under this agreement. The Parties agrees that no payments by GSK pursuant to 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).

6. Subjekt klinického hodnocení

6. Clinical Trial Subject

6.1. Informovaný souhlas každého subjektu, který se účastní klinického hodnocení, bude získán v souladu s místními zákony a předpisy platnými v České republice, včetně vyplnění schváleného formuláře informovaného souhlasu, který byl schválen RA/EK. Poskytovatel/hlavní zkoušející budou hodnocené léčivo podávat pouze subjektům, od nichž hlavní zkoušející řádně získal informovaný souhlas dle článku 4.1, písm. g), a tohoto článku 6. Poskytovatel/hlavní zkoušející povedou dostatečnou dokumentaci o získání informovaného souhlasu od každého subjektu.

6.1 Informed Consent of each of the Subjects participating in the Clinical Trial shall be obtained in accordance with applicable local laws and regulations in Czech Republic, including completion of the approved Informed Consent form, which has been approved by the RA/EC. The Institution/Principal Investigator shall administer the Clinical Trial Product only to Subjects from whom Informed Consent has been properly obtained by the Principal Investigator under Clause 4.1(g) and this Clause 6. The Institution/Principal Investigator shall maintain adequate documentation of its obtainment of the Informed Consent of each Subject.

- 6.2 PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející budou uchovávat totožnost subjektů v tajnosti a dodrží veškeré platné předpisy týkající se utajení jejich totožnosti a jejich zdravotních záznamů. 6.2 PPD, the Institution and the Principal Investigator shall hold in confidence the identity of the Subjects and shall comply with all applicable laws regarding the confidentiality of their identities and their individual medical records.
- 6.3 Způsob poučení pacienta a získání jeho souhlasu musí být provedeny v souladu s pokyny RA/EK, a zajistí je hlavní zkoušející. Každému subjektu bude předáno jedno vyhotovení informace pro pacienta, které si subjekty mohou ponechat pro vlastní potřebu. 6.3 The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with the directions of the RA/EC and is a Principal Investigator responsibility. Each Subject shall be provided with their own copy of the patient information sheet which they can retain for their own records.
- 7. Výsledky klinického hodnocení a duševní vlastnictví** 7. **Clinical Trial Results and Intellectual Property**
- 7.1. Vynález („vynález“) znamená jakýkoli objev, vývoj, vynález (ať už patentovatelný nebo nepatentovatelný), vylepšení, autorské dílo, vzorec, proces, složení látky, formulace, způsob použití nebo dodání, specifikace, počítačový program nebo model a související dokumentace, know-how nebo obchodní tajemství, které vytvoří poskytovatel, hlavní zkoušející nebo členové studijního týmu: (1) v souvislosti s klinickým hodnocením; nebo (2), které obsahují informace GSK. Poskytovatel neprodleně a písemně oznámí společnosti GSK jakýkoli vynález. 7.1 Invention (“Invention”) means any discovery, development, invention (whether patentable or not), improvement, work of authorship, formula, process, composition of matter, formulation, method of use or delivery, specification, computer program or model and related documentation, know-how or trade secret, that is made by Institution, Principal Investigator, or Study Staff: (1) in connection with the Clinical Trial; or (2) which incorporate GSK Information. Institution will notify GSK, promptly and in writing, of any Invention.
- 7.2. Poskytovatel tímto postupuje a zajistí, že hlavní zkoušející a členové studijního týmu postoupí GSK veškerá a všechna práva, názvy a zájmy na jakémkoli vynálezu, a to bez dalšího zvažování ze strany GSK. 7.2 Institution hereby assigns and will cause Principal Investigator and Study Staff to assign, to GSK any and all rights, title, and interest in any Invention, each without additional consideration from GSK.
- 7.3. Pokud o to GSK požádá, poskytovatel použije a zajistí, že hlavní zkoušející a členové studijního týmu použijí jakékoli nástroje a budou hájit zájmy GSK, aby GSK získala patenty nebo jinak chránit zájmy GSK co se týče vynálezů. GSK přiměřeně nahradí poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu čas věnovaný těmto činnostem a uhradí poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje. 7.3 If GSK requests, Institution will execute and will cause Principal Investigators and Study Staff to execute any instruments or testify as GSK deems necessary for GSK to obtain patents or otherwise to protect GSK's interest in an Invention. GSK will reasonably compensate Institution/Principal Investigator for the time devoted to such activities and will reimburse Institution/Principal Investigator for reasonable and necessary expenses incurred.
- 7.4 PPD ani GSK nepřenesou na poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího na základě této smlouvy žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva GSK. 7.4 Neither PPD nor GSK shall transfer to Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of GSK.
- 7.5 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy. 7.5 The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this

Agreement.

8. Důvěrné informace

8.1 Poskytovatel/hlavní zkoušející, jejich zaměstnanci, zástupci a třetí osoby zapojené do klinického hodnocení hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem nevyzradí žádné údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „**informace**“) předané poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu společností GSK nebo PPD či vytvořené v důsledku provádění klinického hodnocení, žádné třetí osobě, ani je nepoužijí k žádnému jinému účelu než je provádění klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu GSK, a podepíší písemnou smlouvu o utajení. Tyto informace zůstanou důvěrným vlastnictvím GSK a budou vyraženy pouze poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu a jejich zaměstnancům a zástupcům, kteří je potřebují znát. Povinnost utajení se nevztahuje na informace:

- i. které jsou veřejně známy nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než činem nebo opomenutím poskytovatele/hlavního zkoušejícího;
- ii které poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu předala třetí osoba, která měla zákonné právo tyto informace předat;
- iii o nichž může poskytovatel, resp. hlavní zkoušející prokázat, že je měl v držení před jejich předáním nebo vytvořením na základě této smlouvy, či je vyvinul nezávisle na klinickém hodnocení;
- iv u nichž stanoví povinnost předání státnímu orgánu zákon nebo rozhodnutí příslušného soudu, za podmínky, že (a) takové předání podléhá veškeré platné státní nebo soudní ochraně pro materiál tohoto druhu; (b) GSK o tom bude vyzooměna přiměřenou dobu předem; a (c) budou podniknuty veškeré kroky, které lze spravedlivě požadovat, k omezení rozsahu předávaných údajů.

8.2 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.

8. Confidential Information

8.1 Institution/Principal Investigator and their employees and agents and third parties involved in the Clinical Trial by the Principal Investigator and/or Institution shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Clinical Trial any data, records or other information (hereinafter, collectively “**Information**”) disclosed to Institution/Principal Investigator by GSK or PPD or generated as a result of this Clinical Trial without the prior written consent of GSK and shall sign a written non-disclosure agreement. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of GSK and shall be disclosed only to Institution/Principal Investigator and their employees or agents who have a “need to know”. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- i. that is generally known to the public or that becomes publicly available through no act or omission on the part of Institution/Principal Investigator;
- ii that is disclosed to Institution/Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;
- iii which the Institution/Principal Investigator, as applicable, can demonstrate that it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development of this Agreement;
- iv that is required by law to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that (a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; (b) reasonable advance notice is given to GSK; and (c) all reasonable steps to limit the scope of such disclosure have been taken.

8.2 The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.

9. Publikace

- 9.1 Před zařazováním subjektů klinického hodnocení společnost GSK zveřejní souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.
- 9.2 Společnost GSK zveřejní souhrn výsledků klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech. Zveřejnění výsledků klinického hodnocení může nastat před publikováním výsledků klinického hodnocení v recenzované literatuře.
- 9.3 Společnost GSK bude usilovat o publikování výsledků klinického hodnocení ve vyhledatelné, recenzované vědecké literatuře formou publikace nebo prezentace výsledků klinického hodnocení ze všech řešitelských center („**multicentrická publikace**“). V případě, že navrhovaný rukopis nebude přijatý k publikaci nebo publikace nebude jinak uskutečnitelná (např. klinická hodnocení časných stádií u přípravku s ukončeným vývojem), zařadí společnost GSK závěry a kontext výsledků do registru klinických hodnocení společnosti GSK jako dodatek souhrnu výsledků klinického hodnocení.
- 9.4 Jakákoli účast hlavního zkoušejícího nebo jiných zástupců poskytovatele jakožto jmenovaného autora této multicentrické publikace bude určena v souladu s jednotnými požadavky na rukopisy výboru International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) a poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazování subjektů klinického hodnocení neopravňuje k autorství. Jestliže hlavní zkoušející nebo jiný zástupce poskytovatele bude jmenovaným autorem multicentrické publikace, souhlasí společnost GSK a poskytovatel (jménem těchto autorů v zařízení poskytovatele), že autoři: (a) budou mít podle potřeby přístup k studijním údajům ze všech řešitelských center, aby se mohli plně účastnit vytváření multicentrické publikace; (b) budou dodržovat požadavky ICMJE týkající se autorství; (c) zveřejní jako součást multicentrické publikace, že společnost GSK finančně podpořila klinické hodnocení a všechny osobní finanční vztahy ke společnosti GSK; že společnost GSK významným způsobem přispěla ke klinickému hodnocení, a že společnost GSK schválila nebo schválí konečnou verzi multicentrické publikace; a (d)

9. Publications

- 9.1 GSK will post a Clinical Trial Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Subjects.
- 9.2 GSK will post a Clinical Trial results summary on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Clinical Trial at all Clinical Trial sites. Posting of summary Clinical Trial results may occur prior to publication of Clinical Trial results in the peer-reviewed literature.
- 9.3 GSK will seek to publish the Clinical Trial results in the searchable, peer reviewed scientific literature in the form of a publication or presentation of Clinical Trial results from all Clinical Trial sites (a “**Multicenter Publication**”). In the event a proposed manuscript is not accepted for publication or publication is otherwise not feasible (e.g., early-stage studies of a terminated product), GSK will include results conclusions and context on the GSK’s Clinical Study Register to supplement the Clinical Trial results summary.
- 9.4 Any participation of Principal Investigator or other representatives of Institution as a named author of this Multicentre Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts, and Institution and Principal Investigator acknowledge that the enrollment of Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other representative of Institution is a named author of the Multicenter Publication GSK and Institution (on behalf of such authors at Institution) agree that authors: (a) will have access to the Clinical Trial data from all Clinical Trial sites as necessary to fully participate in the development of the Multicenter Publication; (b) will adhere to ICMJE requirements regarding authorship; (c) will disclose as part of the Multicenter Publication that GSK financially supported the Clinical Trial and any personal financial relationship with GSK; that GSK has made substantial contributions to the Clinical Trial and that GSK has given or will give final approval to the version of the Multicenter

po dokončení autorských činností písemně potvrdí výše uvedené, a že autorsky vytvořená publikace je pravdivá, přesná a vyvážená.

Publication ultimately published; and (d) upon completion of author activities will certify in writing to the foregoing and that the authored publication is fair, accurate, and balanced.

9.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že společnost GSK může zveřejnit jména hlavního zkoušejícího a poskytovatele jako součást seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení, když bude provádět zveřejnění buď do registru protokolů, nebo registru souhrnu výsledků. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že společnost GSK může zveřejnit výši finančních prostředků poskytnutých poskytovateli společností GSK na provádění klinického hodnocení a jako součást tohoto zveřejnění může uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí, že pokud hlavní zkoušející v souladu s podmínkami této smlouvy bude veřejně hovořit nebo publikovat jakýkoli článek nebo jinou písemnost týkající se tohoto klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku nebo jinak související se společností GSK, zveřejní hlavní zkoušející, že byl zkoušejícím v klinickém hodnocení.

9.5 Institution and Principal Investigator agree that GSK may make public the names of the Principal Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Clinical Trial when making either protocol or results summary register postings. Institution and Principal Investigator agree that GSK may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure. Principal Investigator agrees that, if Principal Investigator, consistent with the terms of this Agreement, speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Clinical Trial or Clinical Trial Product or that otherwise relates to GSK, Principal Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Clinical Trial.

9.6 Řešitelské centrum může v souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru publikovat nebo prezentovat výsledky klinického hodnocení ze studijních údajů řešitelského centra („**publikace poskytovatele**“) za předpokladu, že publikace poskytovatele mimo výsledky klinického hodnocení ze studijních údajů řešitelského centra také nezveřejní žádné důvěrné informace společnosti GSK. Poskytovatel předloží společnosti GSK k posouzení a komentování všechny navrhované publikace poskytovatele nejméně šedesát (60) dnů před předložením publikace poskytovatele jakékoli třetí straně. Jestliže si společnost GSK vyžádá odklad, který jí umožní zajistit ochranu práv duševního vlastnictví, souhlasí poskytovatel, že odloží předložení publikace poskytovatel jakékoli třetí straně po dobu až sto dvaceti (120) dnů po žádosti společnosti GSK. Poskytovatel také souhlasí, že jakákoli publikace poskytovatele bude vytvořena až po multicentrické publikaci za předpokladu, že multicentrická publikace bude předložena v průběhu osmnácti (18) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech. Poskytovatel souhlasí, že v jakékoli publikaci poskytovatele bude zveřejněna finanční podpora klinického hodnocení

9.6 Site, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Clinical Trial results from Site's Clinical Trial data (an "**Institution Publication**"), provided that the Institution Publication does not also disclose any GSK Confidential Information other than the Clinical Trial results from Institution's Clinical Trial data. Institution shall submit to GSK for review and comment any proposed Institution Publication at least sixty (60) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If GSK requests a delay in order to enable intellectual property rights to be secured, Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after GSK's request. Institution also agrees that any Institutional Publication shall only be made after the Multicenter Publication, provided that the Multicenter Publication is submitted within eighteen (18) months after conclusion of the Clinical Trial at all sites. Institution agrees that GSK's financial support of the Clinical Trial will be disclosed in any Institution Publication and will require all authors of such Institution Publication to disclose any financial relationship with GSK. Institution shall ensure that Principal Investigator complies with the

společnosti GSK a bude požadovat, aby všichni autoři takovéto publikace poskytovatele zveřejnili všechny finanční vztahy se společností GSK. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející bude dodržovat povinnosti uvedené v tomto podčlánku.

obligations identified in this subsection.

9.7 Smluvní strany se dohodly, že GSK poskytne poskytovateli po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

9.7 The Parties agree that GSK shall provide Institution with a list of publications related to the results of the Clinical Trial.

9.8 Povinnosti v tomto článku budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.

9.8 The obligations of this Section shall survive termination of this Agreement.

10. Ochrana dat

10. Data Protection

10.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející uznávají a souhlasí s tím, že zákony o ochraně osobních údajů vyžadují, aby poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející jako „subjekt, na který se předpisy vztahují“ v souladu s Obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů 2016/679, v jeho platném znění získal podepsané schválení pacienta před použitím nebo zveřejněním „chráněných zdravotních informací“ pacienta tak, jak jsou definovány platnými zákony o ochraně osobních údajů, získaných nebo vytvořených v souvislosti s tímto výzkumem. Všechny smluvní strany souhlasí s tím, že budou používat a zpřístupňovat chráněné zdravotní informace pouze způsobem, který je v souladu s požadavky platných zákonů o ochraně osobních údajů a příslušným schválením pacienta, včetně smluvních podmínek informovaného souhlasu a schválení podepsaných každým pacientem nebo dalšími příslušnými právními předpisy, směrnicemi a nařízeními platnými na území České republiky.

10.1 Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that the Data protection regulations require that Institution and/or Principal Investigator, as a "Covered Entity" under the EU General Data Protection Regulation 2016/679, as amended, obtain a signed authorization from a patient prior to using or disclosing such patient's "Protected Health Information", as defined by the applicable laws and regulations, obtained or created in connection with this research. All Parties agree to use and disclose Protected Health Information only in a manner consistent with the requirements of the applicable Personal Data protection laws and applicable patient authorization, including the terms and conditions of the informed consent and authorization executed by each patient, or other applicable laws, rules and regulations valid in Czech Republic.

10.2 Práva týkající se údajů subjektů

10.2 Data Rights of Subjects

(1.) Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel bude ze všech nejlépe schopen spravovat žádosti subjektů ohledně přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu osobních údajů. V případě, že společnost GSK obdrží žádost subjektu ohledně takového přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu, předá žádost poskytovateli.

(1.) The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information. In the event GSK receives a request from a Subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution.

(2.) Poskytovatel bude reagovat na žádosti subjektů o přístup, doplnění, převod, blokování nebo výmaz osobních údajů v

(2.) Institution shall respond to Subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information in accordance

souladu s příslušnými právními předpisy a smlouvou. Poskytovatel bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být možnost osobní údaje upravit, zablokovat nebo vymazat podle příslušných právních předpisů omezena.

- (3.) Společnost GSK bere na vědomí, že subjekty mohou svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení a souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoli odvolat, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném subjektem. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost GSK o jakémkoli takovém odvolání, které může ovlivnit používání osobních údajů podle této smlouvy. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí, aby objasnil, jaká jsou očekávání subjektu, pokud subjekt ukončí účast v klinickém hodnocení, včetně toho, jaké formy komunikace může poskytovatel použít k následné kontrole subjektu, je-li to relevantní, ohledně stavu subjektu po ukončení klinického hodnocení.

10.3 Ochrana údajů a zabezpečení

- (1.) Všechny smluvní strany budou dodržovat veškeré příslušné právní předpisy, mimo jiné včetně všech příslušných právních předpisů vztahujících se k soukromí a bezpečnosti osobních údajů, a musí zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky obecného nařízení o ochraně údajů (General Data Protection Regulation, „GDPR“) a příslušných právních předpisů, a zajistit ochranu práv subjektu údajů.
- (2.) Ve vztahu ke kódovaným údajům klinického hodnocení poskytnutým společnosti GSK jsou poskytovatel i společnost GSK považováni za správce osobních údajů s ohledem na zpracování osobních údajů a oba budou jednat v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
- (3.) Před zpracováním jakýchkoliv osobních údajů každá smluvní strana zajistí, že při vzetí v úvahu správné praxe v rámci oboru, nákladů na realizaci a povahu, rozsah, kontext a účel zpracování, jakož i rizik různé pravděpodobnosti a závažnosti ve vztahu k právům a svobodám fyzických osob, zavede vhodná technická a organizační opatření, aby předešla neoprávněnému nebo nezákonnému

with Applicable Laws and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Clinical Trial results, the ability to amend, block, or delete Personal Information may be limited, under Applicable Laws.

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

10.3 Data Protection and Security

- (1.) All Parties shall comply with all Applicable Laws, including without limitation all Applicable Laws relating to the privacy and security of Personal Information and shall implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of the General Data Protection Regulation (“GDPR”)Applicable Laws and ensure the protection of the rights of the data subject.
- (2.) With respect to the coded Clinical Trial data provided to GSK, the Institution and GSK are both considered data controllers for the Processing of the Personal Information and will both act in accordance with the Applicable Data Protection Law.
- (3.) Before Processing any Personal Information each party 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 organizational controls are in place to prevent unauthorized

zpracování jakýchkoli osobních údajů, které může uchovávat, a k ochraně veškerých takových osobních údajů před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.

(4.) Porušení bezpečnosti

a) Oznámení o porušení bezpečnosti. Smluvní strany souhlasí s tím, že se vzájemně vyrozumí bez zbytečného odkladu po zjištění porušení bezpečnosti.

i. Oznámení o porušení bezpečnosti bude zasláno společnosti GSK e-mailem na adresu csir@gsk.com;

ii. Oznámení o porušení bezpečnosti bude poskytovateli zasláno na adresu Fakultní nemocnice Ostrava, Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, e-mail: **XXX; XXX**.

b) V průběhu vzájemného vyrozumívání budou smluvní strany poskytovat, jak to bude možné, dostatečné informace ostatním smluvním stranám tak, aby společně mohly vyhodnotit porušení bezpečnosti a učinit veškerá požadovaná oznámení jakémukoli státnímu orgánu ve lhůtě vyžadované příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Tyto informace mohou zahrnovat mimo jiné:

i. povahu porušení bezpečnosti, kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů a záznamů;

ii. pravděpodobné následky porušení bezpečnosti, je-li možné je určit, a

iii. veškerá opatření přijatá k řešení nebo zmírnění incidentu.

c) Smluvní strany společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a příslušných právních předpisů, zda porušení bezpečnosti bude považováno za porušení bezpečnosti, které je třeba hlásit, a zajistí vyrozumění subjektů údajů a/nebo státních orgánů, vyžadují-li to příslušné právní předpisy. Pokud se smluvní strany rozhodnou, že oznámení je vyžadováno příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, smluvní strana, která způsobila porušení bezpečnosti, nese odpovědnost za poskytnutí takového oznámení.

or unlawful Processing of any Personal Information it may hold and to protect any such Personal Information from accidental loss, damage or destruction.

(4.) Security Breaches

a) Notification of Security Breaches. The Parties agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.

i. Notice of a Security Breach to GSK will be sent via e-mail to csir@gsk.com;

ii. Notice of a Security Breach to Institution will be sent to Fakultní nemocnice Ostrava, Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, e-mail: **XXX; XXX**.

b) In the course of notification to each other, the Parties 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 Applicable Data Protection Laws. Such information may include, but is not necessarily limited to:

i. The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;

ii. The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and

iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.

c) The Parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Laws 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 Applicable Laws. Where the Parties decide that notification is required by Applicable Data Protection Laws, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.

d) Součinnost v případě porušení bezpečnosti. V případě porušení bezpečnosti týkajícího se osobních údajů a/nebo důvěrných informací společnosti GSK shromážděných nebo získaných smluvní stranou podle této smlouvy, přijímající smluvní strana souhlasí s tím, že poskytne součinnost a bude plně spolupracovat s odesílající stranou v souvislosti s veškerými interními šetřeními nebo externími šetřeními prováděnými třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, prostřednictvím poskytování informací, zaměstnanců, rozhovorů, materiálů, databází nebo jiných položek potřebných k úplnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytne informace nezbytné pro učinění požadovaných oznámení. Poškozená smluvní strana souhlasí s tím, že přijme taková nápravná opatření, na kterých se smluvní strany vzájemně dohodnou.

e) Žádná ze smluvních stran nezpřístupní bez předchozího písemného souhlasu druhé strany informace související s podezřením na porušení bezpečnosti žádné jiné třetí straně než dodavateli najatému k vyšetření/zmírnění takového porušení bezpečnosti a vázanému povinností zachovávat mlčenlivost, s výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy.

f) Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost GSK odškodní v souvislosti s veškerými ztrátami vyplývajícími z jakéhokoli porušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany poskytovatele, jeho zástupců, přidružených subjektů nebo jakéhokoli jím najatého dodavatele, mimo jiné včetně náhrad škod, vládních sankcí a/nebo výdajů na zmírnění nákladů.

10.4 Závazky podle tohoto článku 10 (a–c) zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.

11. Hlášení nežádoucích příhod

11.1 Pro účely této smlouvy se nežádoucí příhodou (dále jen „AE“) rozumí jakákoli nečekaná změna zdravotní stavu, bez ohledu na to, zda

d) Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Information and/or GSK Confidential Information collected or received by a Party under this Agreement, the receiving Party agrees to assist and fully cooperate with the sending Party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached Party agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted.

e) Neither Party 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.

f) Institution agrees to indemnify GSK, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

10.4 The obligations of this section 10 (a-c) shall survive the termination of this Agreement.

11. Adverse Events Reporting

11.1 For the purposes of this Agreement an Adverse Event (“AE”) shall mean any untoward medical occurrence whether thought

se má za to, že ji způsobil materiál nebo klinické hodnocení, a závažnou nežádoucí příhodou (dále jen „SAE”) se rozumí nežádoucí příhoda, která má za následek úmrtí, je život ohrožující, má za následek trvalou invaliditu nebo pracovní neschopnost, vyžaduje hospitalizaci nebo prodlouží stávající hospitalizaci, jde o vrozenou anomálii u potomka pacienta, anebo může vyžadovat zásah k tomu, aby se kterémukoli z výše uvedených následků předešlo.

to have been caused by the Materials or the Clinical Trial or not and Serious Adverse Event (“SAE”) shall mean any adverse event which is fatal, life threatening, disabling or incapacitating, requires in-patient treatment or prolongs existing hospitalization, is a congenital anomaly in the off-spring of the patient or which may require intervention to prevent the previously stated outcomes.

- | | | | |
|------|--|------|--|
| 11.2 | Veškeré SAE musí být hlášeny, jak je stanoveno v protokolu, do dvaceti čtyř (24) hodin od prvního zjištění příslušné SAE, s použitím elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „eCRF”). Platí to i pro jakoukoli událost, která by mohla ovlivnit bezpečnost účastníků klinického hodnocení nebo provádění klinického hodnocení. | 11.2 | Any SAE must be reported as defined in the Protocol within twenty-four (24) hours of first knowledge of any SAE and using the electronic Case Report Form (“eCRF”). This applies also for any event that could affect the safety of the Clinical Trial participants or the conduct of the Clinical Trial. |
| 11.3 | Poskytovatel musí zajistit, aby hlavní zkoušející vyrozuměl GSK, poskytovatele a příslušnou etickou komisi o každé nežádoucí příhodě (včetně závažných nežádoucích příhod), k níž v průběhu klinického hodnocení dojde, v souladu s protokolem a příslušnými etickými i předpisy danými pokyny, a v případě poskytovatele a příslušné etické komise také s jejich interními pravidly a postupy. | 11.3 | The institution is responsible for ensuring that the Principal Investigator notifies GSK, the Institution and the Responsible Ethics Committee of any Adverse Events (including Serious Adverse Events) that occur during the course of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, and relevant ethical and regulatory guidelines, and in the case of the Institution and the Responsible Ethics Committee with their policies and procedures. |
| 11.4 | Nic v této smlouvě nezbavuje poskytovatele ani hlavního zkoušejícího povinnosti ani neomezuje jejich povinnost hlásit klinické bezpečnostní informace vzniklé v průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům v České republice v souladu s místními povinnostmi, či dodržovat jiné zákonné nebo správní povinnosti v souvislosti s klinickým hodnocením. | 11.4 | Nothing in this agreement shall remove or restrict any obligation on Institution and/or Principal Investigator to report clinical safety information arising during the Clinical Trial to the regulatory authorities in Czech Republic, in accordance with the local requirements or comply with any other legal or administrative obligation in connection with the Clinical Trial. |
| 11.5 | Poskytovatel bude subjekty sledovat v souladu s protokolem. Poskytovatel bude vyžadovat, aby hlavní zkoušející neprodleně (do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co dojde k SAE) nahlásil pomocí eCRF veškeré SAE, které mohou být spojeny s podáváním hodnoceného léčiva, a k nimž dojde v průběhu klinického hodnocení. Nedodržení tohoto ustanovení je pro PPD dostatečným důvodem k odstoupení od této smlouvy dle článku 16. | 11.5 | The Institution shall monitor the Subjects in accordance with the Protocol. The Institution shall require the Principal Investigator to promptly (within twenty-four (24) hours of the occurrence of any SAE) report via the electronic eCRF all SAEs that may be associated with the administration of the Clinical Trial Product that occurs during the course of the Clinical Trial. Failure to comply with this Clause shall constitute reasonable grounds for PPD to terminate this Agreement as provided in Clause 16. |
| 11.6 | V případě, že GSK použije pro hodnocené léčivo zkoumané v rámci klinického hodnocení svůj vlastní soubor nebo soubory informací pro | 11.6 | In the event that GSK maintains its own Investigator Brochure(s) (“IB(s)”) for the Clinical Trial Product(s) being investigated under |

zkoušejícího (dále jen „IB“), bez ohledu na zkoumanou indikaci, GSK poskytne v průběhu klinického hodnocení tento nebo tyto IB a veškeré jejich aktualizace a dodatky k nim pro informaci poskytovateli.

the Clinical Trial, regardless of the indication under study, GSK will provide these IB(s), and any updates and/or supplements to these IB(s), to the Institution during the course of the Clinical Trial for information purposes.

11.7 Výstupy z nezávislé komise pro kontrolu dat klinického hodnocení (dále jen „IDMC“) (zejména zápisy z jednání, průběžné analýzy a veškerá doporučení nebo požadavky směřující od IDMC k poskytovateli, které se týkají bezpečnosti subjektů klinického hodnocení) a další relevantní údaje bude poskytovatel průběžně předávat PPD.

11.7 Outputs from the Clinical Trial Independent Data Monitoring Committee (“IDMC”) (including, but not limited to, meeting minutes, interim analyses and any recommendations or requests made by the IDMC to Institution, which address the safety of the Clinical Trial Subjects) and other pertinent data will be provided by Institution to PPD as they become available.

12. Archivace a audit

12. Recordkeeping and Audits

12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat veškeré údaje týkající se klinického hodnocení a provedených služeb a veškeré další záznamy vytvořené v rámci této smlouvy po dobu minimálně dvaceti pěti (25) let od data vydání zprávy / shrnutí klinického hodnocení nebo ekvivalentu. GSK bude informovat hlavního zkoušejícího o datu, kdy vyprší požadovaná archivační doba GSK. Po uplynutí požadované archivační doby GSK a jakékoli dodatečného archivačního období požadovaného místními, organizačními, státními, a/nebo regulačními pokyny poskytovatel vymaže nebo zničí záznamy klinického hodnocení a to v souladu s postupy poskytovatele pro vymazání anebo zničení záznamů.

12.1 The Institution and Principal Investigator shall keep complete and systematic data related to the Clinical Trial and the Services performed and any other records generated as a part of this Agreement for at least a minimum of twenty five (25) years from the issue date of the Clinical Trial report/summary or equivalent. GSK will inform the Principal Investigator of the date on which the GSK required retention period will expire. After the expiration of the Sponsor required retention period, and any additional period required by local, organizational, state, and/or regulatory guidelines, Institution shall delete or destroy Institution’s Study records in accordance with Institution’s records deletion or destruction practices.

12.2 Po uplynutí výše uvedené lhůty a před likvidací takových záznamů je poskytovatel/hlavní zkoušející povinen vyrozumět GSK, a pokud o to GSK požádá, je povinen takové záznamy místo likvidace předat GSK.

12.2 Upon the expiration of the above time period, prior to disposing of such records the Institution/Principal Investigator shall notify GSK and if GSK requests, shall deliver such records to GSK rather than dispose of them.

12.3 V běžné pracovní době poskytovatele a po vyrozumění přiměřenou dobu předem mohou PPD, GSK či její společnosti ve skupině nebo jimi pověřené osoby provádět audit záznamů, prostor, vybavení, nebo postupů poskytovatele týkajících se povinností poskytovatele na základě této smlouvy. Tyto audity mohou zahrnovat zejména záznamy poskytovatele týkající se klinického hodnocení a provádění služeb, s cílem ověřit dodržování pravidel ze strany poskytovatele.

12.3 During the Institution’s regular business hours and with reasonable advance notice, PPD, GSK or its Affiliates or their designee may audit the Institution’s records, facilities, equipment, or procedures related to Institution’s obligations under this Agreement. Such audits may include, without limitation, Institution’s records related to the Clinical Trial and the performance of the Services, in order to verify Institution’s compliance.

12.4 Pokud jakýkoli státní nebo regulační úřad oznámí poskytovateli / hlavnímu zkoušejícímu, že bude provádět inspekci záznamů, zařízení,

12.4 If any governmental or regulatory authority notifies the Institution/Principal Investigator that it will inspect Institution’s records, facilities,

vybavení nebo postupů poskytovatele nebo bude podnikat jiné kroky související s klinickým hodnocením anebo službami podle této smlouvy, bude poskytovatel / hlavní zkoušející spolupracovat s tímto úřadem a oznámí to společnosti PPD a GSK, jakmile to bude možné (v rámci svých možností v průběhu dvou (2) pracovních dnů a před inspekci nebo jinými kroky), umožní úřadu provést inspekci nebo učinit jiné právní kroky, umožní společností PPD a GSK být přítomny při inspekci nebo se podílet na jakékoli odpovědi na právní kroky a poskytne společnosti PPD kopie všech zpráv vydaných těmito úřady a navrhovaných odpovědí poskytovatele, aby je mohla společnost GSK předem posoudit a schválit (přičemž toto schválení nemá být bezdůvodně odpíráno).

equipment, or procedures, or otherwise take action related to the Clinical Trial and/or the Services under this Agreement, Institution/Principal Investigator shall co-operate with the authority and notify PPD and GSK as soon as is practicable (to the extent possible, within two (2) business days and prior to the inspection or action), allow the authority to conduct an inspection or take other legal action, allow PPD and GSK to be present at the inspection or participate in any response to the action, and provide PPD with copies of any reports issued by the authority and Institution's proposed response for GSK's prior review and approval (such approval not to be unreasonably withheld).

13. Prohlášení a záruky

13.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že dle svého nejlepšího vědomí a svědomí nejsou vázáni žádnou jinou smlouvou, která by jim mohla bránit v uzavření a plnění této smlouvy, byla jí porušena, nebo kterou by v důsledku této smlouvy nesplnili, a že nikdo z nich po dobu platnosti této smlouvy žádnou takovou smlouvou, která by byla s touto smlouvou v konfliktu, neuzavře.

13.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že žádným osobám podílejícím se na klinickém hodnocení včetně hlavního zkoušejícího (i) nebyl uložen zákaz výkonu povolání ani nebyly usvědčeny z trestného činu, který by k takovému zakazu mohl vést, podle jakéhokoli zákona, pravidla či předpisu; (b) nebylo odňato oprávnění testovacího zařízení podle platných místních předpisů; nebo (c) nebylo odňato oprávnění působit jako klinický zkoušející podle platných místních předpisů. Bude-li těmto osobám následně uložen zákaz výkonu povolání či se dozvedí o jakémkoli řízení nebo hrozícím řízení, které by k němu mohlo vést, a poskytovatel/hlavní zkoušející se o tom dozví, neprodleně o tom vyrozumí PPD.

13.3 Poskytovatel prohlašuje, že pro subjekty zařazené do klinického hodnocení je dostupná zdravotní péče pro léčbu choroby nebo onemocnění, kterého se klinické hodnocení týká, v souladu s místními standardy péče a v rámci normálního fungování systému zdravotnictví, a že po dokončení klinického hodnocení poskytovatel zajistí přechod subjektů z klinického hodnocení do takové zdravotní péče, nebo subjekty klinického hodnocení odešle za účelem

13. Representations and Warranties

13.1 Institution and Principal Investigator represent and warrant to the best of their knowledge, that the Institution and the Principal Investigator are not bound by any other agreement which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and that each will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.

13.2 Institution represents and warrants that all persons involved in the Clinical Trial and the Principal Investigator (i) have not been debarred or convicted of a crime which could lead to debarment under any applicable law, rule or regulation; (b) have not been disqualified as a testing facility under applicable local regulation; or (c) are not disqualified as a clinical investigator under applicable local regulation. If such persons later become debarred or receive notice of any action or threat of action with respect to debarment and Institution/Principal Investigator gain knowledge thereof, PPD will immediately be notified.

13.3 Institution represents to GSK that medical care for the disease or condition to which the Clinical Trial relates is available to Subjects following the Clinical Trial in accordance with local standard of care through the usual operations of the local healthcare system, and that upon completion of the Clinical Trial, Institution will appropriate transition Clinical Trial subjects from the Clinical Trial to such medical care or refer Subjects to a health care provider for such

poskytnutí takové péče k jinému poskytovateli zdravotní péče.

medical care.

- 13.4 Poskytovatel odškodní GSK a PPD za všechny přímé ztráty, náhrady škody, závazky a výdaje (včetně výdajů na právní zastoupení) vynaložené PPD a/nebo GSK v důsledku porušení některé ze záruk obsažených v tomto článku.
- 13.5 Hlavní zkoušející tímto zaručuje, že je oprávněn poskytovat služby v prostorách poskytovatele vlastním jménem, a že plnění příslušné smlouvy a přijetí jakýchkoli plateb neporušuje obecně platné předpisy ani vnitřní předpisy poskytovatele nebo jiné právnické osoby, s níž je hlavní zkoušející spojen, ani žádnou smlouvu, jíž je hlavní zkoušející vázán. Obdobně hlavní zkoušející dále zaručuje, že získal(a) všechny potřebné souhlasy a/nebo předal(a) všechna příslušná ohlášení vedení poskytovatele nebo jinému regulačnímu nebo samoregulačnímu orgánu, výboru nebo komisi.

- 13.4 Institution shall indemnify GSK and PPD against all direct losses, damages, liabilities and expenses (including legal expenses) incurred by PPD and/or GSK as a result of any breach of the warranties contained in this Clause.
- 13.5 Principal Investigator hereby warrants that he is authorized to perform the Services at the Institution premises under his/her own name and that the performance of the correspondent agreement and the acceptance of any payments is not in violation of legal or internal regulations of the Institution or other entity to which Principal Investigator is associated or any agreement to which Principal Investigator is bound. Likewise, Principal Investigator further warrants that he/she has obtained all required consents from and/ or filed all required notifications to/from the Institution board or other regulatory or self-regulatory authority, board or committee.

14. Omezení odpovědnosti a náhrada škody

14. Limitation of Liability and Indemnification

- 14.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející odškodní, budou hájit a ochrání PPD a GSK i její společnosti ve skupině před veškerými ztrátami, škodami na zdraví, jinými škodami, náklady a výdaji, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení, vynaloženými PPD nebo GSK či jejími společnostmi ve skupině v důsledku nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností ze strany poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího.
- 14.2 Smluvní strana podrobně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany co nejdříve je to možné o každé žalobě podané proti ní třetí osobou či hrozící nebo řízení zahájeném proti ní třetí osobou či hrozícím, v souvislosti s nimiž vznese nebo mohla by vznést nárok dle článku 14.1 výše.
- 14.3 Na žádost poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího je náhrada škody pro poskytovatele a hlavního zkoušejícího ze strany GSK upravena ve formě dopisu zvláštní smlouvou uzavřenou mezi GSK, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím dne
- 14.4 Nic v tomto článku 14 ani jinde v této smlouvě nevyklučuje ani jinak neomezuje odpovědnost poskytovatele za (i) podvod, (ii) úmrtí nebo škodu na zdraví způsobenou jeho nedbalostí; a (iii) jakoukoli odpovědnost v rozsahu, v jakém

- 14.1 Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless PPD and GSK and its Affiliates from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by PPD or GSK or its Affiliates as a result of the negligence or willful misconduct of Institution and/or Principal Investigator.
- 14.2 A Party shall give written notice to the other Parties as soon as is practicable of the details of any claim or proceedings brought or threatened against it by a third party in respect of which a claim will or may be made under Clause 14.1 above.
- 14.3 Upon request by Institution and/or Principal Investigator, indemnification of Institution and Principal Investigator by GSK is governed by a separate letter agreement between GSK, Institution and Principal Investigator signed on
- 14.4 Nothing in this Clause 14 or otherwise in this Agreement shall exclude or in any way limit Institution' liability for (i) fraud, (ii) death or personal injury caused by its negligence; and (iii) any liability to the extent the same may not

její vyloučení nebo omezení zákon zakazuje.

be excluded or limited as a matter of law.

14.5 Žádná smluvní strana nenese vůči ostatním smluvním stranám odpovědnost za náhrady uložené jako trest nebo exemplárně, ani za nepřímé a následné ztráty a škody vzniklé porušením této smlouvy, a to ani v případě, že byly ostatní smluvní strany na možnost takových škod upozorněny.

14.5 No Party shall be liable to the other Parties for any punitive, exemplary damages or for an indirect or consequential loss or damage resulting from any breach of this Agreement even if the other Parties have been advised of the possibility of such damages.

14.6 Závazek každé smluvní strany odškodnit a ochránit druhou stranu nebo ostatní strany je podmíněn tím, že oprávněná strana: (i) písemně vyrozuměla povinnou stranu o nároku, požadavku nebo žalobě vzniklé z činnosti podléhající odškodnění do deseti (10) dnů poté, co se strana oprávněná sama o tomto nároku, požadavku nebo žalobě dozvěděla, (ii) umožní straně povinné, aby plně převzala šetření, přípravu a obhajobu ve věci nároku nebo žaloby, (iii) poskytne straně povinné, na přiměřené náklady povinné strany, součinnost při šetření, přípravě a obhajobě ve věci, a (iv) ve věci neuzavře smír či narovnání bez písemného souhlasu strany povinné.

14.6 Each Party's agreement to indemnify and hold the other Party or Parties harmless is conditional on the indemnified Party (i) providing written notice to the indemnifying Party of any claim, demand or action arising out of the indemnified activities within ten (10) days after the indemnified Party has knowledge of such claim, demand or action, (ii) permitting the indemnifying Party to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such claim or demand, (iii) assisting the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or demand, and (iv) not compromising or settling such claim or demand without the indemnifying Party's written consent.

14.7. Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.

14.7 The obligations of this Clause shall survive termination of this Agreement.

15. Pojištění

GSK uzavřel pro sebe a hlavního zkoušejícího dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. GSK je povinna výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.

Poskytovatel má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Na žádost GSK poskytne poskytovatel doklad o svém pojištění (nebo zajistí, aby zdravotnický pracovník měl své pojištění) k certifikátům GSK a doloží, že veškeré pojištění

15. Insurance

GSK, in accordance with § 52 para. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, executed for itself and the Principal Investigator, liability insurance, which also provides compensation in the event of death of the Subject or in the case of damage to the subject's health as a result of conducting the Clinical Trial. GSK is obliged to maintain the above insurance valid for the duration of the Clinical Trial.

The Institution has insurance coverage settled in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended with respect to liability it may have while providing medical services. Upon GSK's request, Institution shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to GSK certificates that all insurance required under this Agreement is in force or furnish

požadované podle této smlouvy je platné, nebo poskytnete jiný důkaz o pojištění.

evidence of insurance.

16. Výpověď smlouvy

16. Termination

16.1 PPD může tuto smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů zasláním písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, v následujících případech:

16.1 PPD may terminate this Agreement at any time, without cause, by giving thirty (30) days written notice to the Institution and Principal Investigator if any of the following conditions occur:

- i RA/EK nebo jiný příslušný orgán jí odejme povolení a souhlas k provádění klinického hodnocení v České republice;
- ii. v případě zániku smlouvy mezi PPD a GSK;
- iii. pokud dostupné údaje ukazují, že není bezpečné pokračovat v podávání hodnoceného přípravku subjektům;
- iv nebude-li dosaženo celkového cílového počtu zařazených subjektů, i když zařazování u poskytovatele není dosud ukončeno;
- v hlavní zkoušející nemůže v činnosti pokračovat a smluvní strany se nedohodnou na vyhovujícím nástupci;
- vi v případě špatného dodržování protokolu, nebo soustavně nepřesného či neúplného záznamu údajů klinického hodnocení;
- vii ukončení klinického hodnocení;
- viii podstatné porušení této smlouvy; nebo
- ix vzájemnou dohodou smluvních stran.

- i the authorization and approval to perform the Clinical Trial in Czech Republic is withdrawn by the RA/EC or any other competent authority;
- ii. if PPD 's agreement with the GSK is terminated;
- iii. if available data indicate that it is not safe to continue to administer the Clinical Trial Product to Subjects;
- iv if overall Clinical Trial enrollment has not been met, even if the enrollment at the Institution has not been completed;
- v the Principal Investigator is unable to continue and an acceptable successor is not agreed upon;
- vi adherence to the Protocol is poor, or Clinical Trial data recording is chronically inaccurate or incomplete;
- vii the Clinical Trial is terminated;
- viii material breach of this Agreement; or
- ix by mutual agreement of the Parties.

16.2 V případě, že bude tato smlouva z jakéhokoli důvodu vypovězena před koncem klinického hodnocení, podnikne poskytovatel kroky, které po něm bude PPD spravedlivě požadovat, včetně komunikace se subjekty, aby napomohl dokončení klinického hodnocení v náhradním řešitelském centru určeném PPD. V takovém případě (a kromě případů, kdy smlouva zanikla v důsledku porušení povinnosti poskytovatele dle této smlouvy) PPD uhradí poskytovateli přiměřené přímé náklady vynaložené v souvislosti s přesunem klinického hodnocení, a dále přiměřené jinak neuhrazené náklady vynaložené a nezrušitelné závazky uzavřené před

16.2 In the event this Agreement is terminated for any reason prior to the end of the Clinical Trial, the Institution shall take all reasonable steps required by PPD, including communicating with the Subjects, to facilitate completion of the Clinical Trial at an alternative clinical site designated by PPD. In such event, PPD will (except where the termination was as a result of the breach by the Institution of its obligation under this Agreement) reimburse the Institution for its reasonable direct costs incurred in connection with such transfer, as well as for reasonable non-reimbursed costs incurred and non-cancellable commitments made prior to the receipt by the

obdržení informace o výpovědi poskytovatelem.

Institution that the Agreement will be terminated.

- 16.3 Výpověď této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran, které vznikly před datem účinnosti výpovědi.

16.3 Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties that have accrued prior to the effective date of the termination.

17. Účinek předčasného zániku smlouvy

17. Effect of Termination

- 17.1 V případě výpovědi smlouvy budou částky, na které na základě této smlouvy vzniká nárok, omezeny na poměrně krácenou odměnu dle služeb skutečně poskytnutých dle protokolu, stanovenou dle **rozpočtu v příloze**.

17.1 In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with the Budget.

- 17.2 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby veškeré údaje, informace, zprávy a výsledky klinického hodnocení byly řádně zaneseny do eCRF a předány PPD, a vrátí PPD veškeré informace.

17.2 Upon completion of the Clinical Trial or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all data, information, reports and Clinical Trial results are properly recorded in eCRFs and submitted to PPD and shall return to PPD all Information.

- 17.3 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy bude veškeré nepoužité hodnocené léčivo a/nebo materiál dodaný poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu společností GSK či PPD nebo jejich jménem vrácen PPD, jak je popsáno v článku 3.

17.3 Upon completion of the Clinical Trial or early termination thereof, all unused Clinical Trial Product, and/or Materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of GSK or PPD shall be returned to PPD, as described in Clause 3.

- 17.4 Ihned po obdržení výpovědi poskytovatel a hlavní zkoušející ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení, na subjektech již zařazených do protokolu v míře, v jaké je to z lékařského hlediska možné, zastaví provádění úkonů klinického hodnocení, a v maximálně možné míře se zdrží vynakládání dalších nákladů a výdajů.

17.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering Subjects into the Clinical Trial, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible

- 17.5 Všechna ustanovení této smlouvy, z jejichž povahy vyplývá, že mají zůstat v platnosti i po jejím zániku, zůstávají po zániku této smlouvy v platnosti, zejména články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 a 20.

17.5 All provisions of this Agreement that by their nature would be expected to survive termination of this Agreement shall survive such termination, including - but not limited to - Clauses 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 and 20.

18. Dodržování zákonů a lidských práv

18. Compliance with Laws and Human Rights

- 18.1 Každá smluvní strana bude plnit své povinnosti z této smlouvy způsobem, který je v souladu

18.1 Each Party shall perform its obligations under this Agreement in a manner that complies with

- s veškerými předpisy, jež se vztahují na její povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo se jich jinak dotýkají, a bezodkladně vyrozumí ostatní smluvní strany, pokud obdrží písemné obvinění z nedodržování jakéhokoli předpisu kteroukoli osobou, která má vztah k jejímu plnění uvedených povinností.
- 18.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející (dále jen „řešitelské centrum“) přistupují na protiúplatkářské a protikorupční podmínky GSK, které tvoří **Přílohu 2** této smlouvy. 18.2 Institution and the Principal Investigator (the “Site”) agrees to the terms of the GSK Anti-Bribery and Anti-Corruption Terms set forth in **Schedule 2**.
- 18.3 Každá smluvní strana výslovně prohlašuje, že tato smlouva byla uzavřena po řádném obchodním jednání, a že žádná smluvní strana tuto smlouvu neuzavřela z korupčního důvodu, aby získala nebo si udržela zakázku, nebo aby získala neoprávněnou obchodní výhodu. 18.3 Each Party expressly agrees that this Agreement is the result of arms-length negotiations, and that neither Party has entered into this Agreement with a corrupt motive to obtain or retain business or to secure an unfair business advantage.
- 18.4 Každá smluvní strana se tímto zavazuje a zaručuje, že soustavně povede správné a aktuální záznamy k zajištění, aby byly veškeré transakce týkající se této smlouvy dostatečně zdokumentovány. 18.4 Each Party hereby warrants and undertakes that they shall at all material times keep and maintain accurate and up to date accounting records to ensure that all transactions relating to this Agreement are sufficiently documented.
- 18.5 Poskytovatel prohlašuje, že z hlediska zaměstnanosti a provádění klinického hodnocení dle této smlouvy: 18.5 Institution represents that, with respect to employment and conducting the Clinical Trial under this Agreement, Institution will:
- (a) nebude využívat dětské práce za okolností, které by mohly dítě fyzicky nebo emocionálně poškodit; (a) not use child labor in circumstances that could cause physical or emotional impairment to the child;
 - (b) nebude využívat nucené práce (vězni, smluvní služebníci, otroci apod.); (b) not use forced labor (prison, indentured, bonded or otherwise);
 - (c) zajistí bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti; bezpečné ubytování (pokud poskytovatel zajišťuje svým zaměstnancům ubytování), a dále přístup k čisté vodě, potravinám a k odborné první pomoci v případě pracovních úrazů; (c) provide a safe and healthy workplace; safe housing (if housing is provided by Institution to its employees); and access to clean water, food, and emergency healthcare in the event of accidents in the workplace;
 - (d) nebude zaměstnance diskriminovat ze žádného důvodu (včetně rasy, náboženství, postižení či pohlaví); (d) not discriminate against employees on any grounds (including race, religion, disability or gender);
 - (e) nebude používat tělesné tresty ani kruté a nepřiměřené kázeňské praktiky; (e) not use corporal punishment or cruel or abusive disciplinary practices;
 - (f) bude platit zaměstnancům alespoň minimální mzdu a poskytne jim veškeré zaměstnanecké výhody, na které mají ze (f) pay at least the minimum wage and provide any legally mandated benefits;

zákona nárok;

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| (g) | bude dodržovat veškeré předpisy o pracovní době a právech zaměstnanců; | (g) | comply with laws on working hours and employment rights; |
| (h) | bude respektovat právo zaměstnanců být členy nezávislých odborů a zakládat je; | (h) | respect employees' right to join and form independent trade unions; |
| (i) | povede subdodavatele v rámci této smlouvy k tomu, aby tyto standardy také dodržovali; | (i) | encourage subcontractors under this Agreement to comply with these standards; |
| (j) | bude mít zaveden postup podávání stížností k řešení porušení těchto standardů. | (j) | maintain a complaints process to address any breach of these standards. |

19. Rozhodné právo a příslušnost soudu

- 19.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.
- 19.2 Smluvní strany se výslovně vzdávají jakékoli jiné jurisdikce, na kterou mají případně nárok, a sjednávají, že veškeré spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní (bez ohledu na to, zda budou smluvní či jiné povahy) budou řešit věcně a místně příslušné soudy České republiky.

19. Applicable law and competent jurisdiction

- 19.1 This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic.
- 19.2 The Parties, expressly waiving any other jurisdiction to which they might be entitled, agree to submit any disputes arising out or in connection with this Agreement (whether of a contractual or non-contractual nature) to the appropriate Courts of Czech Republic.

20. Závěrečná ustanovení

20.1 Vztah nezávislého dodavatele

Poskytovatel včetně svých zástupců a zaměstnanců je vždy nezávislým dodavatelem a nikoli zástupcem PPD nebo GSK, a nemá skutečné, zdánlivé ani mlčky předpokládané oprávnění zavazovat PPD nebo GSK jakýmkoli způsobem a k jakékoli povinnosti. Hlavní zkoušející není a nepovažuje se za zaměstnance PPD ani GSK, a nemá nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované zaměstnancům PPD nebo GSK.

20.2 Převod smlouvy

Poskytovatel bez písemného souhlasu PPD tuto smlouvu ani žádnou její část nepřevéde na jinou osobu a nejmenuje jinou osobu jako hlavního zkoušejícího. PPD může tuto smlouvu nebo její část převést bez souhlasu poskytovatele/ hlavního zkoušejícího, a to i na svou mateřskou společnost, společnost ve skupině nebo dceřinou společnost.

20. Miscellaneous

20.1 Independent Contractor

The Institution, including its agents and employees, shall be an independent contractor at all times, and shall not be an agent of PPD or GSK and shall have no actual, apparent or implied authority to bind PPD or GSK in any manner or to any obligation whatsoever. The Principal Investigator shall not be or be deemed to be an employee of PPD or GSK and shall not be entitled to any benefits available to employees of PPD or GSK.

20.2 Assignment

Institution shall not assign this Agreement in whole or in part to any other Party and shall not appoint any other person as Principal Investigator without PPD's written consent. PPD may assign this Agreement in whole or in part, including to any corporate parent, affiliate or subsidiary of PPD, without the Principal Investigator's/Institution's consent.

Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich zákonné zástupce, právní nástupce a povolené nabyvatele jejich práv.

This Agreement shall be binding upon the Parties, their legal representatives, successors and permitted assigns.

20.3 Používání názvu

Žádná smluvní strana nevydá (ani nedá vydat svým jménem) žádné ústní ani písemné prohlášení, informaci, reklamní nebo propagační sdělení v souvislosti s touto smlouvou, v němž by použila názvy, symboly nebo ochranné známky jiných smluvních stran, bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.

20.3 Use of Name

No Party shall make (or have made on its behalf) any oral or written release of any statement, information, advertisement or publicity in connection with this Agreement which uses the other Parties names, symbols, or trademarks without the other Parties prior written approval.

20.4 Oznamování

(a) Veškerá oznámení dle této smlouvy se zasílají vyplaceně doporučenou či obdobnou poštou, anebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána i faxem nebo e-mailem, s tím, že budou následně potvrzena zásilkou, jak je uvedeno výše.

20.4 Notices

(a) All notices under this Agreement shall be sent by registered or certified mail, postage prepaid, or by overnight courier service. Notices may be sent by facsimile or e-mail, if confirmed by also sending as described above.

(b) Oznámení vztahující se k této smlouvě se zasílají na adresy:

(b) Notices pertaining to this Agreement shall be sent to:

Pokud společnosti PPD/ If to PPD:

PPD Czech Republic, s.r.o.
Budějovická alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Prague 4
Czech Republic

Pokud poskytovateli / If to Institution:

Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba
Česká republika
K rukám / Attn: XXX
Tel.: XXX
Email: XXX

Pokud hlavnímu zkoušejícímu /If to Principal Investigator:

Fakultní nemocnice Ostrava
Klinika hematookologie
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba
Česká republika
K rukám / Attn: XXX
Tel.: XXX
Email: XXX

20.5 Dělitelnost smlouvy

Bude-li některé ustanovení této smlouvy v jakémkoli ohledu nezákonné nebo nevymahatelné, nemá to vliv na zákonnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této

20.5 Severability

If any provision(s) of this Agreement should be illegal or unenforceable in any respect, the legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any

smlouvy.

way be affected.

20.6 Vzdání se ustanovení; změna smlouvy

20.6 Waiver; Modification of Agreement

Jakékoli vzdání se některého ustanovení, dodatek či změna kterékoli podmínky této smlouvy jsou platné pouze tehdy, jsou-li vyhotoveny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Skutečnost, že se některá smluvní strana nedomáhá určitých svých práv z této smlouvy, nesmí být vykládána jako vzdání se těchto práv, a vzdání se určitých práv některou smluvní stranou v jednom či více případech nesmí být vykládáno jako pokračující vzdání se těchto práv nebo vzdání se těchto práv v jiných případech.

No waiver, amendment, or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorized representatives of all Parties. Failure by any Party to enforce any rights under this Agreement shall not be construed as a waiver of such rights nor shall a waiver by any Party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver or as a waiver in other instances.

20.7 Vyšší moc

20.7 Force Majeure

Ocitne-li se některá smluvní strana v prodlení s plněním své povinnosti dle této smlouvy v důsledku stávky, výluky, nebo jiných hromadných pracovněprávních sporů u třetí osoby; anebo v důsledku nepokojů, povstání, války, nepříznivého počasí či živelní události; je po dobu trvání takové překážky plnění zproštěna. Smluvní strana, která je v prodlení, o události, která prodlení způsobila, neprodleně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany.

If any Party is delayed in performing an obligation under this Agreement by strike, lockout, or other labour troubles of a third party; by restrictive governmental or judicial order not directly related to this Agreement; or by riots, insurrection, war, inclement weather, or Acts of God; performance is excused for the period of such delay. The delayed Party shall promptly notify the other Parties in writing of the delaying event.

20.8 Neexistence jiných ustanovení

20.8 Entire Agreement

Tato smlouva včetně svých příloh představuje celou smlouvu a ujednání mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu, a ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání mezi smluvními stranami, ať už ústní nebo písemné. Z písemných a ústních úkonů učiněných v jednání mezi smluvními stranami před uzavřením této smlouvy nevyplývá ani implicitně žádné prohlášení, závazek ani příslib, který by nebyl výslovně uveden v této smlouvě.

This Agreement and its exhibits constitute the entire agreement and understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior agreement, understanding or arrangement between the Parties, whether oral or in writing. No representation, undertaking or promise shall be taken to have been given or be implied from anything said or written in negotiations between the Parties prior to this Agreement except as expressly stated in this Agreement.

20.9 Závěrečná ustanovení

20.9 Miscellaneous

- (a) Pro účely této smlouvy se „společností ve skupině“ rozumí právnická osoba, která ovládá stranu této smlouvy, je jí ovládána, nebo je spolu s ní ovládána stejnou ovládající osobou. V tomto kontextu se „ovládáním“ rozumí: (1) skutečnost, že daná osoba vlastní, přímo či nepřímo, alespoň čtyřicet procent (40%) hlasovacích práv v jiné právnické osobě; (2) možnost jedné osoby usměrňovat řízení nebo strategii druhé osoby, na základě smlouvy či jinak; (3) jiné vztahy mezi GSK nebo

- (a) For the purposes of this Agreement, “Affiliate” means any entity that controls, is controlled by, or is under common control with, a party to this Agreement. In this context, “control” shall mean (1) ownership by one entity, directly or indirectly, of at least forty percent (40%) of the voting stock of another entity; (2) power of one entity to direct the management or policies of another entity, by contract or otherwise; or (3) any other relationship between GSK or Institution and

poskytovatelem a danou právnickou osobou, o nichž se GSK a poskytovatel písemně dohodli, že lze daný subjekt považovat za „společnost ve skupině“ GSK, resp. poskytovatele.

an entity which GSK and Institution have agreed in writing may be considered an “Affiliate” of GSK or Institution (as the case may be)

- (b) Společnosti PPD nebo GSK mohou poskytnout následující podpůrná opatření pro posílení kapacity poskytovatele v oblasti výzkumu pro prospěch lidského společenství. Společnost PPD, GSK a poskytovatel souhlasí, že jakékoli z těchto opatření, které může společnost PPD nebo GSK poskytovat, není zamýšleno pouze pro výlučný prospěch klinického hodnocení nebo klinických hodnocení společnosti GSK všeobecně, nebo aby přimělo poskytovatele k účasti v klinickém hodnocení nebo aby navodilo nebo odměnilo jakékoli používání, nákup, doporučení nebo předepisování přípravků společnosti GSK. Společnost GSK a poskytovatel také souhlasí, že jakákoli z těchto opatření, která mohou být poskytnuta společností PPD nebo GSK, jsou poskytovatelem a místní komunitou zamýšlena jako dlouhodobě fungující po skončení klinického hodnocení.
- (b) PPD or GSK may provide the following supportive measures to strengthen the Institution’s research capacity for the benefit of the community. PPD, GSK and the Institution agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are not intended to be for the exclusive benefit of the Clinical Trial or of GSK studies generally, or to induce the Institution to participate in the Clinical Trial or to induce or reward any use, purchase, recommendation, or prescription of GSK products. GSK and the Institution also agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are intended to be sustainable by the Institution and the local community following the Clinical Trial.
- (c) Společnost GSK a poskytovatel usilovaly o dohodu s klíčovými zainteresovanými externími stranami včetně etických komisí, výzkumných zkoušejících, národní vlády, ministerstva zdravotnictví, místních zdravotních úřadů, etických skupin, nevládních organizací nebo zástupců komunit, které se mohou účastnit klinického hodnocení, že je vhodné provádět klinické hodnocení v zařízení poskytovatele včetně rozhovorů o léčebných standardech, které budou poskytovány v průběhu klinického hodnocení, vědeckého zdůvodnění zákroků (včetně placeba), poskytování zdravotní péče subjektům po skončení klinického hodnocení, a osudu jakéhokoliv zařízení vytvořeného pro provádění klinického hodnocení.
- (c) GSK and the Institution have sought agreement with key interested external parties, including ethics committees, research investigators, national government, health ministry, local health authorities, ethics groups, non-governmental organisations, or representatives of the communities who might participate in the Clinical Trial, that it is appropriate to conduct the Clinical Trial at the Institution, including discussion of the standard of care to be provided during the Clinical Trial, the scientific rationale for interventions (including placebo), the provision of healthcare for subjects after the Clinical Trial, and the fate of any capacity built for the conduct of the Clinical Trial.
- (d) Poskytovatel souhlasí, že se očekává, že všechny národně schválené léčivé přípravky, které nejsou předmětem klinického hodnocení, ale jsou nutné pro běžnou péči o subjekty klinického hodnocení v průběhu a po skončení klinického hodnocení při onemocnění nebo stavu, s nímž klinické hodnocení souvisí, budou dostupné subjektům klinického hodnocení a budou hrazeny prostřednictvím obvyklých postupů místního zdravotnického systému nezávisle na klinickém hodnocení a bez očekávání podpory společnosti GSK.
- (d) The Institution agrees that any nationally-licensed medicinal products that are not the subject of the Clinical Trial but are required for the routine care of a Clinical Trial subject during and after the Clinical Trial for the disease or condition to which the Clinical Trial relates are expected to be available to the Clinical Trial subject and funded through the usual operations of the local healthcare system independently from the Clinical Trial and without expectation of GSK support.

- (e) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv, v platném znění, v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/GSK do patnácti (15) pracovních dní ode dne posledního podpisu. V případě, že společnost PPD neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do patnácti (15) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.
- (e) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract registry, as amended, in the extend according to this law and approved by PPD/GSK within fifteen (15) business days from the date of the last signature. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within fifteen (15) business days from the date of the last signature, PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement.
- (f) Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí, je rozhodující české znění smlouvy.
- (f) This Agreement is made in three counterparts in both Czech and English versions. In case of any discrepancy between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, s platností od data účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

PPD:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Datum / Date: _____

Poskytovatel / Institution:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: XXX

Funkce / Title: XXX

Datum / Date: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: XXX

Datum / Date: _____

Seznam příloh této smlouvy:

Příloha 1: Rozpočet/Financování klinického hodnocení a platby

Příloha 2: Proti úplatkářské a protikorupční podmínky GSK

List of Schedules to this Agreement:

Schedule 1: Budget/Funding of the Clinical Trial and Payments

Schedule 2: GSK ABAC

Příloha 1 Financování klinického hodnocení a platby	Schedule 1 Budget/Funding of the Clinical Trial and Payments
GSK	GSK
Protokol č. 207503	Protocol # 207503
XXX	XXX

Příloha č. 2 / Schedule 2

**PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTİKORUPČNÍ
PODMÍNKY GSK****GSK ANTI-BRIBERY AND ANTI-
CORRUPTION TERMS**

1. Řešitelské centrum potvrzuje, že obdrželo a četlo „Pokyny pro třetí osoby – prevence korupce“ (buď vytištěné, nebo na <http://www.gsk.com/media/2976/anti-bribery-and-corruption-policy-v11.pdf> nebo na <http://www.gsk.com/en-gb/about-us/policies-codes-and-standards/>) a zavazuje se plnit své povinnosti vyplývající ze smlouvy v souladu se zásadami v nich stanovenými.
 2. Řešitelské centrum bude vždy plně dodržovat veškeré platné zákony a předpisy, zejména příslušné protikorupční zákony platné na území, na kterém poskytovatel obchoduje s GSK.
 3. Řešitelské centrum prohlašuje, že v souvislosti s plněním této smlouvy přímo ani nepřímo nepřislíbilo, nepovolilo, neschválilo ani nenabídlo, ani neprovedlo žádný úkon směřující k platbě či poskytnutí hodnotného plnění za účelem nezákonně ovlivnit, vyvolat nebo odměnit čin, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit pro řešitelské centrum nebo GSK neoprávněnou výhodu nebo jim nezákonným způsobem dopomoci k získání nebo udržení zakázek, anebo jinak, s cílem nebo výsledkem podplácení veřejného činitele nebo podplácení v obchodních vztazích, a zavazuje se, že se těchto činů nedopustí ani v budoucnosti.
 4. Řešitelské centrum nebude kontaktovat ani se jinak úmyslně stýkat se žádným státním úředníkem za účelem prodiskutování činností vycházejících z této smlouvy nebo v souvislosti s ní bez předchozího písemného souhlasu společnosti GSK a, pokud o to společnost GSK požádá, setká se s ním pouze za přítomnosti pověřeného zástupce společnosti GSK.
 5. Řešitelské centrum prohlašuje, že kromě případů, které písemně uvedlo, nebylo usvědčeno z trestného činu ani se k němu nepřiznalo, včetně činů zahrnujících podvod nebo korupci, a dle svého nejlepšího vědomí a svědomí prohlašuje, že v současnosti proti němu není vedeno žádné vyšetřování státních orgánů z důvodu těchto trestných činů, a že není na seznamu žádné státní organizace jako poskytovatel, jemuž bylo zakázáno či pozastaveno poskytování zdravotní péče či bylo proti němu takové opatření navrženo, či z jiného důvodu není oprávněn účastnit se státních programů.
1. Site acknowledges that it has received and read the ‘Prevention of Corruption – Third Party Guidelines’ (either in hard copy or at <http://www.gsk.com/media/2976/anti-bribery-and-corruption-policy-v11.pdf> or <http://www.gsk.com/en-gb/about-us/policies-codes-and-standards/>) and agrees to perform its obligations under the Agreement in accordance with the principles set out therein.
 2. Site shall comply fully at all time with all applicable laws and regulations, including but not limited to applicable anti-corruption laws, of the territory in which the Institution conducts business with GSK.
 3. Site agrees that it has not, and covenants and that it will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly promise, authorize, ratify or offer to make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the improper purpose of influencing, inducing, or as a reward for, any act, omission or decision to secure an improper advantage or to improperly assist Site or GSK in obtaining or retaining , or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery.
 4. Site shall not contact, or otherwise knowingly meet with any Government Official for the purpose of discussing activities arising out of or in connection with this Agreement, without the prior written approval of GSK and, when requested by GSK, only in the presence of a GSK designated representative.
 5. Site represents that, except as disclosed in writing, it has not been convicted of or pleaded guilty to a criminal offence, including one involving fraud or corruption, and that it is not now, to the best of its knowledge, the subject of any government investigation for such offenses, and that it is not now listed by any government agency as debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for government programs.

6. Řešitelské centrum prohlašuje a zaručuje, že kromě případů, které GSK písemně sdělilo: (1) nemá žádný zájem, který by byl v přímém či nepřímém střetu s řádným a etickým splněním této smlouvy; a (2) bude se třetími osobami, s nimiž jedná za nebo jménem GSK při plnění této smlouvy, udržovat řádné obchodní vztahy bez spřízněnosti a nedovolených dohod; (3) Zkoušející lékař/ka ani jeho/její choť, rodiče, děti nebo sourozenci nejsou státními úředníky; (4) zdravotnické zařízení nemá zásadní finanční zájem ani kontrolu nad subjektem, který podniká s vládou v souvislosti se zdravotnictvím (netýká se zájmů ve výši do 3 000 £ (nebo ekvivalentu v místní měně) ani zájmů, které bez ohledu na hodnotu tvoří méně než 0,1 % veřejně obchodované společnosti); a (5) žádný státní úředník nemá jakýkoli právní nebo jiný zájem vedoucí k prospěchu související s touto smlouvou nebo s platbami provedenými společností GSK na základě této smlouvy.

7. GSK je oprávněna v době platnosti této smlouvy provést šetření a audit řešitelského centra za účelem kontroly dodržování podmínek této Přílohy. Řešitelské centrum bude při takovém šetření nebo auditu plně spolupracovat: rozsah, metodu, druh a délku šetření či auditu určí GSK dle vlastního přiměřeného uvážení.

8. Řešitelské centrum zajistí, aby všechny transakce na základě smlouvy byly řádně a ve všech podstatných ohledech správně zaznamenány v jejich účetních knihách a dalších záznamech, a každý doklad, z nějž záznamy v těchto účetních knihách a záznamech vycházejí, byl ve všech podstatných ohledech úplný a správný. Řešitelské centrum musí udržovat systém interních kontrolních mechanismů přiměřeně nastavených tak, aby zajistily, že nepovede žádné účty mimo oficiální účetnictví.

9. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že v případě, že se GSK bude domnívat, že mohlo dojít k porušení podmínek této smlouvy, může GSK tuto svou domněnku a veškeré související informace kdykoli a z jakéhokoli důvodu sdělit jakýmkoli příslušným státním orgánům a organizacím i každému, o němž bude GSK v dobré víře soudit, že má oprávněnou potřebu tyto informace znát.

10. GSK je oprávněna od této smlouvy s okamžitou platností odstoupit písemným oznámením poskytovateli v případě, že Řešitelské centrum nebude plnit své povinnosti v souladu s touto Přílohou. Řešitelské centrum nebude mít vůči GSK

6. Site represents and warrants that except as disclosed to GSK in writing: (1) it does not have any interest which directly or indirectly conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; and (2) it shall maintain arms length relations with all third parties with which it deals for or on behalf of GSK in performance of this Agreement ;(3) Investigator is not and his/her spouse, parents, children or siblings are not, a Government Official; (4) Institution does not have a substantial financial interest in or control over an entity that has business with the government in relation to healthcare (interests of less than £3,000 (or the equivalent in local currency) as well as interests which, regardless of value, amount to less than 0.1% of a publicly traded company are exempted); and, (5) no Government Official has any legal or beneficial interest in this Agreement or the payments made by GSK hereunder.

7. GSK shall have the right during the terms of this Agreement to conduct an investigation and audit of Site to monitor compliance with the terms of this Schedule. Site shall cooperate fully with such investigation or audit, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole reasonable discretion of GSK.

8. Site shall ensure that all transactions under the Agreement are properly and accurately recorded in all material respects on its books and records and each document upon which entries such books and records are based is complete and accurate in all material respects. Site must maintain a system of internal accounting controls reasonably designed to ensure that it maintains no off-the-books accounts.

9. Site agrees that in the event that GSK believes that there has been a possible violation of the terms of this Agreement GSK may make full disclosure of such belief and related information at any time and for any reason to any competent government bodies and its agencies, and to whomsoever GSK determines in good faith has a legitimate need to know.

10. GSK shall be entitled to terminate this Agreement with immediately on written notice to the Institution, if Site fails to perform its obligations in accordance with this Schedule. Site shall have no claim against GSK for compensation for any loss of

z důvodu odstoupení od smlouvy dle této Přílohy nárok na náhradu žádné ztráty jakéhokoli druhu. V rozsahu (a pouze v rozsahu), v jakém zákony platné na daném území stanoví povinnost uhradit řešitelskému centru po odstoupení od této smlouvy takovou náhradu, se poskytovatel tímto výslovně zavazuje se takové náhrady nebo odškodného vzdát (v rozsahu, v jakém to zákony platné na daném území umožňují) nebo je vrátit GSK.

PREVENCE KORUPCE – POKYNY K TŘETÍM STRANÁM

Zásady proti úplatkářství a korupci („ABAC“) společnosti GSK (POL-GSK-007) vyžadují dodržování nejvyšších etických standardů a všech relevantních protikorupčních zákonů platných v zemích, ve kterých společnost GSK podniká (ať už prostřednictvím třetí strany nebo jinak). Zásady POL-GSK-007 vyžadují, aby všichni zaměstnanci společnosti GSK a veškeré třetí strany jednající v zájmu společnosti GSK nebo jejím jménem zajistili, aby veškeré transakce s třetími stranami, jak v soukromém, tak ve státním sektoru, byly provedeny v souladu se všemi relevantními zákony a předpisy a podle standardů integrity požadovaných při veškerém jednání společnosti GSK. Společnost GSK si cení integrity a transparentnosti a uplatňuje nulovou toleranci ke korupčním aktivitám jakéhokoli druhu, ať už spáchaným zaměstnanci společnosti GSK, úředníky nebo třetími stranami jednajícími pro společnost GSK nebo jejím jménem.

Uplácení – Zaměstnanci společnosti GSK a veškeré třetí strany jednající v zájmu společnosti GSK nebo jejím jménem nebudou, přímo ani nepřímo, slibovat, schvalovat, potvrzovat, nabízet ani jakkoli převádět jakékoli „platby“ v podobě „čehokoli hodnotného“ (podle definice v oddílu glosáře) jakémukoli jednotlivci (nebo na žádost jakéhokoliv jednotlivce), včetně „státního úředníka“ (podle definice v oddílu glosáře), za nepatřičné ovlivňování, podněcování nebo odměňování za jakýkoli čin, opomenutí nebo rozhodnutí vedoucí k zajištění nepatřičné výhody nebo nepatřičné pomoci společnosti při získávání nebo udržování zakázek.

Státní úředníci – Přestože zásady společnosti GSK zakazují platby provedené společností GSK nebo třetími stranami jednajícími v jejím zájmu nebo jejím jménem jakémukoli jednotlivci, ať už soukromému nebo veřejnému, v podobě protislužby za obchod, v důsledku existence specifických antikorupčních zákonů v zemích, ve kterých působíme, jsou tyto zásady platné obzvláště ve

whatever nature by virtue of the termination of this Agreement in accordance with this Schedule. To the extent (and only to the extent) that the laws of the territory provide for any such compensation to be paid to Site upon the termination of this Agreement, Institution hereby expressly agrees to waive (to the extent possible under the laws of the territory) or to repay to GSK any such compensation or indemnity.

PREVENTION OF CORRUPTION – THIRD PARTY GUIDELINES

The GSK Anti-Bribery and Corruption (“ABAC”) Policy (POL-GSK-007) requires compliance with the highest ethical standards and all anti-corruption laws applicable in the countries in which GSK (whether through a third party or otherwise) conducts business. POL-GSK-007 requires all GSK employees and any third party acting for or on behalf of GSK to ensure that all dealings with third parties, both in the private and government sectors, are carried out in compliance with all relevant laws and regulations and with the standards of integrity required for all GSK business. GSK values integrity and transparency and has zero tolerance for corrupt activities of any kind, whether committed by GSK employees, officers, or third-parties acting for or on behalf of GSK.

Corrupt Payments – GSK employees and any third party acting for or on behalf of GSK, shall not, directly or indirectly, promise, authorize, ratify or offer to make or make any “payments” of “anything of value” (as defined in the glossary section) to any individual (or at the request of any individual) including a “government official” (as defined in the glossary section) for the improper purpose of influencing or inducing or as a reward for any act, omission or decision to secure an improper advantage or to improperly assist the company in obtaining or retaining business.

Government Officials – Although GSK’s policy prohibits payments by GSK or third parties acting for or on its behalf to any individual, private or public, as a “quid pro quo” for business, due to the existence of specific anticorruption laws in the countries where we operate, this policy is particularly applicable to “payments” of “anything of value” (as defined in the glossary section), or at

vztahu k „platbám“ „čehokoli hodnotného“ (podle definice v oddílu glosáře) nebo na žádost „státních úředníků“ (podle definice v oddílu glosáře).

Usnadňující platby – Aby se předešlo pochybnostem, usnadňující platby (odměny za urychlení vyřízení, definované jako platby jednotlivcům za účelem zajištění nebo urychlení vyřízení rutinní pracovní činnosti státních úředníků) nepředstavují výjimku z obecného pravidla a jsou tudíž zakázány.

GLOSÁŘ

Zde uvedené pojmy jsou definovány obecně, tak aby došlo k naplnění litery i záměru zásad ABAC. Společnost GSK se zavazuje k dodržování nejvyšších etických standardů obchodních jednání a žádné činy, které se jeví jako slibování, nabízení, předávání nebo schvalování plateb zakázaných těmito zásadami, nebudou tolerovány.

Cokoli hodnotného: tento pojem zahrnuje peněžní prostředky a jejich ekvivalenty, dárky, služby, nabídky zaměstnání, půjčky, cestovní výdaje, zábavu, příspěvky politikům či politickým stranám, charitativní dary, dotace, denní platby, sponzoring, honoráře a poskytnutí jakéhokoli aktiva, a to i v případě, že mají nepatrnou hodnotu.

Platby: tento pojem označuje a zahrnuje veškeré přímé nebo nepřímé nabídky plateb, přísliby plateb, schválení výplat čehokoli hodnotného

Státním úředníkem se rozumí:

- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli útvaru, agentury nebo orgánu vlády;
- jakákoli osoba v oficiální funkci nebo jednající v zastoupení vlády nebo jakéhokoli útvaru, agentury nebo orgánu vlády;
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo firmy vlastněné zcela nebo zčásti vládou;
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako je například Světová banka nebo OSN;
- jakýkoli úředník nebo zaměstnanec jakékoli politické strany nebo jakákoli osoba jednající v zastoupení politické strany; a/nebo
- jakýkoliv kandidát na politickou funkci.

the request of, “government officials” (as defined in the glossary section).

Facilitating Payments – For the avoidance of doubt, facilitating payments (otherwise known as “greasing payments” and defined as payments to an individual to secure or expedite the performance of a routine government action by government officials) are no exception to the general rule and therefore prohibited.

GLOSSARY

The terms defined herein should be construed broadly to give effect to the letter and spirit of the ABAC Policy. GSK is committed to the highest ethical standards of business dealings and any acts that create the appearance of promising, offering, giving or authorizing payments prohibited by this policy will not be tolerated.

Anything of Value: this term includes cash or cash equivalents, gifts, services, employment offers, loans, travel expenses, entertainment, political contributions, charitable donations, subsidies, per diem payments, sponsorships, honoraria or provision of any other asset, even if nominal in value.

Payments: this term refers to and includes any direct or indirect offers to pay, promises to pay, authorizations of or payments of anything of value

Government Official shall mean:

- Any officer or employee of a government or any department, agency or instrument of a government;
- Any person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency, or instrument of a government;
- Any officer or employee of a company or business owned in whole or part by a government
- Any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or 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.

Za státního úředníka se nepovažuje:

- osoba, která může být považována za státního úředníka jen proto, že je zaměstnána nebo že získává finanční prostředky, poplatky za odborné služby nebo jinou odměnu od nemocnice, kliniky, univerzity nebo jiné organizace poskytovatele zdravotní péče vlastněné nebo financované vládou, pokud jedná výlučně v postavení poskytovatele zdravotní péče (např. předepisování, podávání a dodávání léků či ovlivňování těchto činností, provádění klinických studií nebo vědeckého výzkumu).

Government Official shall not mean:

- Any person who may be considered a government official only because they are employed by, or receive funding, professional service fees or other remuneration from, a government-owned or funded hospital, clinic, university or other healthcare provider organisation where they are acting solely in their capacity as a healthcare provider (e.g. prescribing, administering, and supplying medicines or influencing the same, conducting clinical trials or scientific research).