CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the "**Institution**"); and
- [redacted] having a work address at Ústav klinické imunologie a alergie, Fakultní nemocnice Hradec Králové (the "**Investigator**"); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"); and
- **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 ("**Sponsor**").

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**"); a
- [redacted], s adresou pracoviště Ústav klinické imunologie a alergie, Fakultní nemocnice Hradec Králové („**Zkoušející**"); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**"); a
- **Glaxo SmithKline Research and Development Limited**, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („**Zadavatel**").

Každá samostatně jako „**Strana**" a společně jako „**Strany**".

Protocol Number:	*206713*	**Číslo Protokolu:**	*206713*
Protocol Title:	*A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic*	**Název Protokolu:**	*52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami o účinnosti a bezpečnosti doplňkové léčby GSK3511294 u dospělých a dospívajících účastníků s těžkým nekontrolovaným*

	phenotype		*astmatem s eozinofilním fenotypem*
Protocol Date:	*1 October 2020*	**Datum Protokolu:**	*1. říjen 2020*
Sponsor:	*GlaxoSmithKline Research & Development Limited or its affiliate*	**Zadavatel:**	*GlaxoSmithKline Research & Development Limited nebo jeho přidružené subjekty*
Country where Site is Conducting Study:	*Czech Republic*	**Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:**	*Česká republika*
Location where the study will be conducted:	*Ústav klinické imunologie a alergie, which is a division/part of the Institution*	**Místo, kde bude prováděna Studie:**	*Ústav klinické imunologie a alergie, která je součástí/oddělením Poskytovatele*
Key Enrollment Date:	*100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)*	**Klíčové datum zařazení:**	*100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")*
ECMT / EC / RA:	*ECMT:* *Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic* *EC:* *Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic* *RA:* *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic*	**MEK / EK / SÚKL:**	*MEK:* *Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika* *LEK:* *Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika* *SÚKL:* *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika*

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the GSK (defined below).

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným GSK (ve smyslu níže uvedené definice).

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to GSK on each Study Subject.

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování GSK ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

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

Study Subject: the trial subject as defined in Sec. 51 par. 2 letter g) of Act No. 378/2007 Coll., i.e., an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Subjekt studie: subjekt hodnocení – dle § 51 odst. 2 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., tedy jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

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

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

Investigational Product: the investigational medicinal product according to the meaning in Act No. 378/2007 Coll., i.e. the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Hodnocené léčivo: hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., složka definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

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

GSK: the Sponsor as identified above, and all its affiliates.

GSK: zadavatel definovaný výše, a všechny jeho přidružené subjekty.

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

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

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

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

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkokoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.**

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to,

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat

money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

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

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

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

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

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

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

Vypůjčené vybavení: jakékoli vybavení přechodně poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení společností GSK nebo jejím pověřeným zástupcem na základě této Smlouvy pouze k použití ve Studii, zejména počítačový hardware a software pro Zkoušejícího a Studijní personál za účelem používání, shromažďování, zadávání a hlášení Studijních dat a údajů společnosti GSK nebo IQVIA.

RECITALS:

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

WHEREAS, DrugDev. an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, and any laws related to protection of medical confidentiality and privacy of personal data, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "**Applicable Laws**"). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and GSK, and their

ÚVODNÍ ČÁST:

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

VZHLEDEM K TOMU, že DrugDev, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii;

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, a veškerými zákony týkajícími se ochrany lékařského tajemství a důvěrnosti osobních údajů, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám,

respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("**FCPA**") and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

(společně „**Příslušné právní předpisy**"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a GSK, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**") a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Sponsor and IQVIA hereby undertake not to conclude any other separate contract in connection with this Study with any employee of the Institution.

Zadavatel a IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou samostatnou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

1.2 Informed Consent Form

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

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

1.3 Medical Records and Study Data

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

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

Site shall:

Místo provádění klinického hodnocení bude:

i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical

i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem

and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by GSK or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by GSK or IQVIA or their designated representative and in accordance with GSK's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs. All CRF information associated with a Study subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Study Subject's visit or, if applicable, receipt of the Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to Sponsor no later than five (5) calendar days after the Study Subject's final visit or, if applicable, receipt of the Subject's final test results. All data queries from Sponsor must be completed and returned to Sponsor within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) business day, or such other time set by Sponsor. In all instances described in this

ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno GSK či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý GSK nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny GSK pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; Veškeré informace v CRF související s návštěvou Subjektu musejí být uspokojivým způsobem vyplněny do sedmi (7) kalendářních dnů od návštěvy Subjektu, nebo případně po obdržení výsledků testů Subjektu. Veškerá konečná data CRF budou vložena do CRF a předložena Zadavateli nejpozději do pěti (5)

clause, time is of the essence; and

kalendářních dnů po poslední návštěvě Subjektu studie nebo případně po obdržení výsledků závěrečných testů. Všechny Zadavatelovy dotazy ohledně dat musejí být zodpovězeny a předány Zadavateli do sedmi (7) kalendářních dnů nebo, bude-li to během závěrečného vypořádání, do jednoho (1) pracovního dne nebo do jiného termínu stanoveného Zadavatelem. Ve všech případech uvedených v tomto článku je čas zásadním faktorem; a

iii. maintain records regarding the Study as required by the Protocol, Applicable Law, and ICH Good Clinical Practices, and in accordance with Institution's standard procedures. Investigator/Institution will retain such records for a minimum of twenty-five (25) years from the issue date of the clinical study report/summary or equivalent, of which five (5) years free of charge in accordance with Act No. 378/2008 Coll., and for further twenty (20) years against reimbursement stipulated in Attachment A. GSK will inform the Investigator of the date on which the GSK-required retention period will expire. After the expiration of this period, Institution or Investigator is responsible for complying with any remaining relevant local, organizational, state, national and/or regulatory guidelines for records retention and, if not in conflict with these guidelines, the Institution can destroy the documentation related to the clinical trial.

iii. uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, Příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí ICH, a v souladu se standardními postupy Poskytovatele. Zkoušející/ Poskytovatel bude uchovávat takové záznamy minimálně 25 let od data vydání zprávy/souhrnu o klinickém hodnocení nebo jejího ekvivalentu, a to bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 20 let za poplatek uvedený v Příloze A. GSK bude Zkoušejícího informovat o datu, kdy lhůta pro uchovávání požadovaná ze strany GSK uplyne. Po uplynutí této lhůty budou Poskytovatel nebo Zkoušející povinni dodržet všechny zbývající příslušné místní, organizační, státní a/nebo regulační předpisy ohledně uchovávání záznamů, a pokud to nebude s těmito předpisy v rozporu, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain whole ownership of Medical Records.

1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel má ve výlučném vlastnictví Zdravotní

The Institution and the Investigator will assign to GSK all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

záznamy. Poskytovatel a Zkoušející převedou na GSK veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

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

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

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

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

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

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané

relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and GSK to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a GSK, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

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

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

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

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

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or GSK will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Institution and the Investigator are responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právnickými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo GSK zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel a Zkoušející ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení

authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. Investigator agrees to answer queries related to CRFs submitted within seven (7) calendar days of the request, or, if during final clean up, within one (1) business day or such other time set by Sponsor.

příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející souhlasí, že předložené dotazy ohledně CRF zodpoví do sedmi (7) kalendářních dnů od předložení nebo, bude-li to během závěrečného vypořádání, do jednoho (1) pracovního dne nebo do jiného termínu stanoveného Zadavatelem.

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

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

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

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

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to GSK and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of GSK and IQVIA, such approval or disapproval, as the case may be, shall be given promptly.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení GSK a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení GSK a IQVIA, kteří promptně udělí souhlas či nesouhlas.

1.5 Adverse Events

1.5 Nežádoucí příhody

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými

regulations. The Investigator shall cooperate with GSK in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

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

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

GSK bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečenost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

GSK or a duly authorized agent of GSK, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

GSK, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

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

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

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at GSK's option, the Investigational Product,

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle

comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at GSK's sole expense.

volby GSK, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady GSK.

It is the responsibility of GSK to accept empty packaging from courier shipments and to order transport and ensure that a shipping label is sent either with the shipment or to the responsible pharmacist in email correspondence. The responsible pharmacist will arrange for the label to be affixed to the empty packaging and handed over to the courier.

Za převzetí prázdných obalů od zásilek kurýrem je odpovědný zadavatel klinického hodnocení, který objedná dopravu a zajistí zaslání přepravního štítku buď se zásilkou, nebo odpovědnému farmaceutovi do mailové korespondence. Odpovědný farmaceut zajistí nalepeční štítku na prázdný obal a předání kurýrovi.

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

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly.

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

Pokud budou poskytnuty jakékoliv zdravotnické prostředky, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení poskytováno Vypůjčené vybavení, souhlasí Místo provádění klinického hodnocení, že na Poskytovatele tím nebude převáděno žádné vlastnické ani jiné právo k Vypůjčenému vybavení, že Vypůjčené vybavení bude používáno výhradně pro Studii a pouze tak, jak je to popsáno v Protokolu a případných dalších písemných pokynech od GSK, že bez předchozího písemného souhlasu GSK nebude Místo provádění klinického hodnocení Vypůjčené vybavení převádět do držení třetích osob, a že na žádost GSK nebo po dokončení Studie vrátí Vypůjčené vybavení a veškeré s ním související školicí materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo jejímu pověřenému zástupci.

Following reasonable advance notice, Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. The Loaned Equipment will be

Na základě oznámení zaslaného v dostatečném předstihu se Zkoušející a Studijní personál zúčastní naplánovaného školení k použití Vypůjčeného vybavení.

kept in secure location and the Site will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. the Site will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If the Site fails to return the Loaned Equipment within the timeframe GSK specified, the Site will reimburse GSK for any penalties, late fees, and/or replacement costs.

Vypůjčené vybavení bude uloženo na zabezpečeném místě a Místo provádění klinického hodnocení bude odpovědné za případnou krádež, poškození nebo ztrátu Vypůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí a uhradí případné potřebné internetové připojení, telefonní a/nebo faxovou linku, jež budou zapotřebí k použití Vypůjčeného vybavení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení Vypůjčené vybavení nevrátí ve lhůtě stanovené GSK, uhradí společnosti GSK veškeré pokuty, penále za opoždění a/nebo náklady na náhradu vybavení.

Notwithstanding anything to the contrary contained herein, it is understood that Institution's obligations under this Section 1.6 above do not apply to any Loaned Equipment [*Mobile device SF550, manufacturer Bluebird Inc., USA, unit value 6 200 CZK (290 USD)*] that has have left or is are otherwise removed from Institution's facilities pursuant to the protocol and/or GSK or vendor's written instructions;, provided, however, that Institution shall use diligent efforts to retrieve such Loaned Equipment (at a minimum, three (3) requests documented by Institution for the return by study subjects of the Loaned Equipment to Institution's facilities at the end of or earlier termination of the study). Institution obligations under this Section 1.6 that are based upon time and condition of the Loaned Equipment shall be reduced to reflect the time and condition such Loaned Equipment is returned to Institution's facilities.

Bez ohledu na výše uvedené se má za to, že povinnosti Poskytovatele podle tohoto článku 1.6 výše se nevztahují na jakékoli Vypůjčené vybavení [mobilní zařízení SF550, výrobce Bluebird Inc., USA, jednotková hodnota 6 200 Kč (290 USD)], které opustilo nebo je jinak odstraněno ze zařízení Poskytovatele v souladu s protokolem a/nebo písemnými pokyny společnosti GSK nebo dodavatele, avšak za předpokladu, že Poskytovatel vynaloží dostatečné úsilí k získání takového Vypůjčeného vybavení (minimálně tři (3) žádosti doložené Poskytovatelem o vrácení Vypůjčené vybavení Subjekty studie do zařízení Poskytovatele na konci nebo při dřívějším ukončení Studie). Závazky Poskytovatele podle tohoto článku 1.6, které jsou založeny na čase a stavu Vypůjčeného vybavení, se sníží tak, aby odrážely čas a stav, v jakém je toto Vypůjčené vybavení vráceno do zařízení Poskytovatele.

1.7 Key Enrollment Date

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

1.7 Klíčové datum zařazení

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

a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Human Biological Samples

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

1.8 Lidské biologické vzorky

Protože je součástí Studie odběr lidských biologických materiálů od Subjektů studie prováděný Místem provádění klinického hodnocení pro použití při výzkumu, bude Místo provádění klinického hodnocení dodržovat veškeré platné zákony, pravidla, předpisy a předepsané postupy a pokyny týkající se odběru, uložení, použití, přepravy a likvidace lidských biologických materiálů při provádění Studie a s ohledem na případné lidské biologické materiály ze Studie, které zůstanou v držení Místa provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje zajistit, že Subjekt studie před odběrem biologického vzorku podepíše řádný informovaný souhlas (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami a zpracováním těchto osobních údajů) s použitím veškerých lidských biologických materiálů ve Studii a pro účely výzkumu, připravený společností GSK nebo IQVIA spolu se souhlasem etické komise. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že veškeré lidské biologické materiály odebírané v rámci Studie, které budou odesílány společnosti GSK nebo jejímu smluvnímu dodavateli, nebo které bude Poskytovateli pro GSK uchovávat, budou pod kontrolou GSK.

1.9 Human Rights

Respectful of its employees right to freedom of association, Institution represents and warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the applicable laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be

1.9 Lidská práva

Poskytovatel bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Smlouvou respektuje lidská práva svých zaměstnanců a nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik ani kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje platné zákony o pracovní době

respectful of its employee's right to freedom of association' and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.

a zaměstnaneckých právech v zemích, kde působí. Poskytovatel bude respektovat práva svých zaměstnancům na svobodu sdružování a bude k dodržování těchto norem také nabádat všechny případné dodavatele zboží nebo služeb, které využívá při plnění svých povinností ze Smlouvy.

2. PAYMENT

2. PLATBY

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

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 126 424.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 126 424 Kč.

DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat společnost DrugDev. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb mají být adresovány společnosti DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

Investigator agrees that, if Institution and Investigator agree that GSK or its Affiliates may make public specific information such as, without limitation the services provided by Institution and Investigator, the name and address of Institution and Investigator, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution and Investigator pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution and Investigator agree to GSK or its Affiliates publicly disclosing such information as

Zkoušející je srozuměn s tím, že pokud budou Poskytovatel a Zkoušející souhlasit, společnost GSK nebo její Přidružené subjekty mohou zveřejnit určité informace, například služby poskytované Poskytovatelem a Zkoušejícím, název/jméno a adresu Poskytovatele a Zkoušejícího a podrobnosti o veškerých platbách nebo věcných náhradách hrazených nebo poskytovaných Poskytovateli na základě této Smlouvy. Podpisem této Smlouvy Poskytovatel a Zkoušející

required under any applicable laws or industry codes of practice or GSK policy.

souhlasí, že společnost GSK nebo její Přidružené subjekty mohou tyto informace veřejně zpřístupnit tak, jak to požadují případné právní předpisy nebo oborové předepsané postupy nebo zásady společnosti GSK.

All payments will be made in favor of the Institution. GSK and IQVIA undertake not to enter into a separate contract with the Investigator for this clinical trial.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele. GSK a IQVIA se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

3. CONFIDENTIALITY

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definition

3.1 Definice

"**Confidential Information**" means the confidential and proprietary information of GSK and includes (i) all information disclosed by or on behalf of GSK to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of GSK, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

„**Důvěrné informace**" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející GSK, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny GSK či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) GSK, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Confidential Information shall not include information that:

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by GSK, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany GSK, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu,

Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by GSK, from sources other than GSK that did not have an obligation of confidentiality to GSK;

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany GSK, a byly získány ze zdrojů odlišných od GSK, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči GSK;

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from GSK.

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení GSK.

3.2 Obligations

3.2 Povinnosti

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

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

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

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

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

i. limit dissemination of

i. omezí distribuci Důvěrných

Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;

ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

3.3 Compelled Disclosure

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, GSK and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement

informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;

ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, GSK a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění

pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [redacted] Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the IQVIA or GSK.

nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na adresu [redacted]. Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či GSK.

The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Sponsor nor IQVIA shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či IQVIA před uveřejnění smlouvy dodáno žádné hodnocené léčivo do nemocniční lékárny.

3.4 Return or Destruction

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

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Survival

3.5 Přetrvající platnost

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

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments (whether patentable or not) conceived, first reduced to practice, or otherwise discovered or developed by GSK, Institution, Investigator, and/or Study Staff in performance of the Study and/or with reference to or use of GSK Confidential Information. GSK shall own all Inventions.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to GSK in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to GSK all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist GSK by

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje (ať už patentovatelné, či nikoliv), jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe, či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty GSK, Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti s prováděním Studie anebo s odkazem na Důvěrné informace GSK nebo jejich použitím. GSK je vlastníkem všech Objevů.

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně GSK v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na GSK veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní

executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for GSK to secure and maintain GSK's ownership rights in Inventions.

povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne GSK součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajiistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně GSK požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv GSK k Objevům.

4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at GSK's request, with GSK's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. GSK will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.

4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu GSK a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. GSK uhradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné výdaje.

4.5 Survival

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

4.5 Přetrvající platnost

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Study Transparency and Publication

Before commencement of the Study, GSK will register the Study with a public clinical trials registry. GSK will make public a summary of the Protocol and a summary of the Study results from all Study sites in one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study. GSK will also post the full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. Institution and Investigator agree that GSK may make public the names of the Investigator and Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either protocol or results summary register postings.

5.1 Transparentnost Studie a zveřejnění

Před zahájením Studie ji GSK zaregistruje do veřejného registru klinických hodnocení. GSK zveřejní souhrn Protokolu a souhrn výsledků Studie ze všech center Studie v jednom či více veřejně přístupných celosvětových registrů kdykoli po zahájení Studie. V době zveřejnění souhrnu výsledků GSK také zveřejní celý Protokol studie a plán statistické analýzy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že GSK může při zveřejnění protokolu nebo souhrnu výsledků v registru zveřejnit jméno/název Zkoušejícího a Poskytovatele v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii.

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

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

5.2 Multi-Center Publications

GSK will seek to publish the Study results in searchable, peer reviewed scientific literature. The first publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites ("**GSK Publication (s)**") or disclosure(s) of the Study results, shall be coordinated by GSK. Once the Study is published in a scientific journal, GSK may

5.2 Multicentrické publikování

GSK bude usilovat o zveřejnění výsledků Studie v prohledávatelné recenzované odborné literatuře. První publikace výsledků Studie ze všech center Studie a všechny následné publikace („**Publikace GSK**") nebo zpřístupnění výsledků Studie budou koordinovány společností GSK. Poté, co bude Studie publikována v odborném

list the Study on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Study report on the GSK register. If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the GSK's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a GSK's Publication is published; provided, however, that if a GSK's Publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data". Study Subjects' personal information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.

časopise, může GSK Studii zařadit na externí webovou stránku ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro účely budoucího výzkumu a může také zpřístupnit celou zprávu o Studii na registru GSK. Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu GSK nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění publikace GSK; to však za podmínky, že nedojde-li ke zveřejnění Publikace GSK nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných dat a údajů". Osobní informace Subjektů studie, například jméno nebo iniciály, nebudou nikdy veřejně zpřístupňovány.

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

Případná účast Zkoušejícího nebo dalších zástupců Poskytovatele jako uváděného autora této Publikace GSK bude stanovena v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů („**ICMJE**") a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení Subjektů studie je neopravňuje k autorství. Bude-li Zkoušející nebo další zástupce Poskytovatele uveden jako autor Publikace GSK, pak jako autor (1) uzavře před zahájením práce na Publikaci GSK písemnou autorskou smlouvu; (2) bude mít přístup ke Studijním datům a údajům ze všech center Studie tak, jak bude nezbytné k plné účasti na Publikaci GSK; a (3)

GSK Publication; and, (3) will disclose as part of the GSK Publication that GSK financially supported the Study and the GSK Publication, and will disclose any personal financial relationship with GSK. GSK will not compensate authors for authorship activities.

v rámci Publikace GSK uvede, že společnost GSK Studii a Publikaci GSK finančně podporovala, a uvede jakýkoli osobní finanční vztah ke společnosti GSK. GSK nebude autorům za autorskou činnost poskytovat žádnou finanční odměnu.

If considered appropriate by GSK, the Investigator or other Institution personnel involved with the Study may participate in the Publication Steering Committee ("**PSC**") or core writing team(s) for the Study or in public presentations of the Study results. Persons participating as a member of a PSC, in core writing team(s)' activities or in public presentation of the Study results will not receive any payment, honorarium or other fee for participation in such activities nor ownership to nor other title or interest in work product arising out of such activities. However, GSK will reimburse such persons or the Institution (as the case may be and as advised by such persons) for their reasonable travelling and lodging expenses while travelling at GSK's request, provided that travel and lodging expenses have been authorized by GSK in writing in advance and that GSK receives proper original receipts.

Pokud to bude GSK považovat za vhodné, může se Zkoušející nebo jiní zaměstnanci Poskytovatele, kteří se podílejí na Studii, stát členem Řídícího výboru pro publikace (Publication Steering Committee, „**PSC**") nebo základního autorského týmu (týmů) Studie, nebo se může podílet na prezentacích výsledků Studie. Osoby, které budou členy PSC nebo se budou účastnit činnosti základního autorského týmu (týmů) či veřejné prezentace výsledků Studie, nedostanou žádnou platbu, honorář ani jinou finanční odměnu za účast na této činnosti a nebude jim příslušet ani vlastnictví či jiné nároky na výsledek práce, který z této činnosti vznikne. GSK však těmto osobám nebo (případně, na základě doporučení těchto osob) Poskytovateli uhradí přiměřené cestovní výdaje a výdaje za ubytování při cestách na žádost GSK, avšak s tím, že tyto cestovní výdaje a výdaje za ubytování musejí být předem společností GSK písemně schváleny a že GSK obdrží příslušné originály účtenek.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny,

zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Media Contacts

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

5.4 Kontakty s médii

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

5.5 Use of Name

Except as provided for this Agreement, no Party hereto shall use any other Party's name, or GSK's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the GSK and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters.

5.5 Použití názvu či jména

Kromě případů uvedených v této Smlouvě není žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu GSK, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy GSK a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií.

5.6 Survival

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

5.6 Přetrvající platnost

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

Smlouvy.

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide "Personal Data," as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "**Data Protection Legislation**"). This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of Personal Data, in particular General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("**GDPR**") and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, and may be used by IQVIA, GSK, and their affiliates in compliance with Data Protection Legislation, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

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

This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,

ii. verification by governmental or regulatory agencies, the GSK,

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje Studijního personálu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí „Osobních údajů" definovaných v příslušné legislativě na ochranu osobních údajů přijaté její transpozicí do národního práva nebo v ekvivalentní/podobné národní legislativě (společně „**Legislativa na ochranu osobních údajů**"). Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména Obecného nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů („**GDPR**") a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a mohou být používány společností IQVIA, GSK a jejich přidruženými subjekty v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

GSK, IQVIA a Poskytovatel budou vzájemně spolupracovat na přijetí opatření nezbytných k zajištění dodržování Legislativy na ochranu osobních údajů. Zadavatel odpovídá za to, že Zkoušejícímu a Studijnímu personálu poskytne dostatečné informace o shromažďování, používání a nakládání s jejich Osobními údaji.

Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,

ii. ověření ze strany státních/správních nebo

IQVIA, and their agents and affiliates,

iii. compliance with legal and regulatory requirements,

iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;

v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and

vi. anti-corruption compliance.

regulatorních úřadů, GSK, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,

iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,

iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;

v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné účely; a

vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

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

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

Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu mohou být předávány do zemí mimo Evropskou unii („**EU**"), Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, například do USA, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě IQVIA nebo případně GSK zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně GSK před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu Osobních údajů Zkoušejícího podle Legislativy na ochranu osobních údajů.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených QuintilesIQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the Processing of data collected in accordance with Data Protection Legislation. GSK and Institution agree that,

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně zpracování osobních údajů v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů.

as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. If GSK receives a request from a Study Subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution

Společnost GSK a Poskytovatel se dohodli, že Poskytovatel je nejlépe schopen vyřizovat požadavky Subjektů studie ohledně přístupu, úprav, převodu, blokování nebo vymazání Osobních údajů. Pokud GSK od Subjektu studie obdrží takový požadavek na přístup, úpravy, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů, předá ho Poskytovateli.

The consent form for the collection and use of Study Subject personal data will be provided to Investigator by Sponsor and approved by the Ethics Committee.

Formulář informovaného souhlasu Subjektu studie se zpracováním osobních údajů bude poskytnut Zkoušejícímu Zadavatelem a schválen Etickou komisí.

6.3 Data Protection and Security

6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení

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

GSK a Místo provádění klinického hodnocení budou dodržovat všechny platné zákony, zejména veškerou platnou Legislativu na ochranu osobních údajů ohledně důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů, a zavedou příslušná technická a organizační opatření tak, aby Zpracovávání splňovalo všechny požadavky GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

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

Pokud jde o kódovaná Studijní data a údaje poskytované společnosti IQVIA a/nebo GSK, je GSK považováno za správce údajů a Poskytovatel za zpracovatele osobních údajů a obě společnosti musejí jednat v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů.

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

Bude-li s jakýmikoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona a bude dodržovat Legislativu na ochranu osobních údajů.

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

Před Zpracováním jakýchkoli Osobních údajů zajistí Poskytovatel a GSK s ohledem na správnou oborovou praxi, náklady na realizaci a na povahu, rozsah, kontext a účel Zpracování, i na riziko různé pravděpodobnosti a náročnosti ohledně práv a svobod fyzických osob, aby byly zavedeny vhodné technické a organizační kontrolní

controls are in place to prevent unauthorised or unlawful Processing of any Personal Data it may hold and to protect any such Personal Data from accidental loss, damage or destruction.

mechanismy, které zabrání neoprávněnému nebo nezákonnému Zpracování jakýchkoli Osobních údajů, které mohou uchovávat, a budou chránit tyto Osobní údaje před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.

In the scope of the Study, the Parties agree on the list of processing activities and their respective roles, as controller and/or processor as specified below:

V rámci této Studie se Strany dohodly na seznamu zpracovatelských činností a jejich příslušných rolích jako správce a/či zpracovatele tak, jak je uvedeno níže:

A) Sponsor, as Data Controller:

A) Zadavatel bude jako správce údajů:

a. process Institution's Staff, their relevant vendor's and sub-contractor's data, for the purpose of management and control of Study, their evaluation, audit, supervision, to ensure their legal, regulatory and administrative compliance, to ensure appropriate training and information of involved individuals;

a. zpracovávat údaje zaměstnanců Poskytovatele, případných dodavatelů a subdodavatelů, za účelem správy a řízení Studie, hodnocení, kontroly, dohledu, zajištění souladu se soukromoprávními, veřejnoprávními i správními předpisy a zajištění náležitého školení a informovanosti zúčastněných osob;

b. process pseudonymised Study Subject's data for the purpose of performing the Study-related research as described in the Protocol and Informed Consent Form, perform further scientific research and share data with other researchers in compliance with applicable legislation; and

b. zpracovávat pseudonymizované údaje Subjektu studie za účelem provádění výzkumu souvisejícího se Studií, jak je popsáno v Protokolu a Formuláři písemného informovaného souhlasu, provádění dalších vědeckých výzkumů a sdílení údajů s dalšími výzkumnými pracovníky v souladu s platnými právními předpisy; a

c. process Study Subject data for the purpose of source data verification in the scope of on-Site monitoring visits.

c. zpracovat údaje Subjektu studie za účelem ověření zdrojových dat v rámci návštěv v Místě provádění klinického hodnocení.

B) Sponsor may delegate partially or entirely any of the processing activities described in the above section A to vendors and sub-contractors.

B) Zadavatel může částečně nebo úplně delegovat jakoukoli ze zpracovatelských činností popsaných ve výše uvedené části A na dodavatele a subdodavatele.

C) Institution, as Data Processor:

C) Poskytovatel bude jako zpracovatel údajů:

a. process Sponsor Staff, vendor's and sub-contractor's data, for the purpose of the execution of this Agreement, performance of activities as allocated, legal, regulatory and administrative compliance as specifically required by Sponsor as Data Controller;

a. zpracovávat údaje zaměstnanců Zadavatele, dodavatelů a subdodavatelů za účelem plnění této Smlouvy, provádění přidělených činností, dodržování soukromoprávních, veřejnoprávních i správních předpisů tak, jak to výslovně

požaduje Zadavatel jako správce údajů;

b. process pseudonymous Study Subject's data for the purpose of performing the Study-related research as described in the Protocol and Informed Consent Form and specifically required by SPONSOR as Data Controller.

b. zpracovávat pseudonymizované údaje Subjektu studie za účelem provádění výzkumu souvisejícího se Studií, jak je popsáno v Protokolu a Formuláři písemného informovaného souhlasu tak, jak to výslovně požaduje Zadavatel jako správce údajů.

D) Institution, as Data Controller:

D) Poskytovatel bude jako správce údajů:

a. process the (non-pseudonymised) Study's data for the purposes of patient care (e.g. by storing the data in the medical files), in accordance with all applicable laws and regulations.

a. zpracovávat (nepseudonymizované) údaje v rámci Studie pro účely pacientské péče (např. ukládání údajů do zdravotnických záznamů) v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy.

In the scope of this Agreement, the Parties agree to limit the data collection to what is needed for achieving purposes referred at this Section.

V rámci této Smlouvy se Strany dohodly omezit shromažďování údajů na to, co je nezbytné pro dosažení účelů uvedených v této části.

It is acknowledged that where the Sponsor and Institution act as Data Controllers above, they act as independent Data Controllers.

Strany berou na vědomí, že pokud dle výše uvedeného Zadavatel a Poskytovatel jednají jako správci údajů, jednají jako nezávislí správci údajů.

6.4 Security Breaches

6.4 Porušení zabezpečení

i. Notification of Security Breaches. GSK and Institution agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.

i. Oznámení porušení zabezpečení. GSK a Poskytovatel se dohodli, že se budou vzájemně bez zbytečného prodlení informovat, pokud zjistí Porušení zabezpečení.

(a) Notice of a Security Breach to GSKwill be sent via e-mail to [redacted]

(a) Oznámení o Porušení zabezpečení společnosti GSK bude zasíláno e-mailem na adresu [redacted]

(b) Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [redacted]

(b) Oznámení o Porušení zabezpečení Poskytovateli bude zasíláno na [redacted]

ii. In the course of notification to each other, GSK and Institution will provide, as feasible, sufficient information for the parties to jointly assess the

ii. Během vzájemného oznamování si GSK a Poskytovatel, pokud to bude možné, předají dostatečné informace, aby mohli Porušení zabezpečení společně posoudit

Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Data Protection Legislation. Such information may include, but is not necessarily limited to:

(a) The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;

(b) The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and

(c) Any measures taken to address or mitigate the incident.

iii. GSK and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Data Protection Legislation if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Data Protection Legislation. Where GSK and Institution decide that notification is required by Data Protection Legislation, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.

iv. Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Data and/or Confidential Information collected or received by a party under this Agreement, the receiving party agrees to assist and fully cooperate with the sending party with any internal investigation or external

a včas podat případné požadované oznámení příslušnému vládnímu orgánu v termínu požadovaném Legislativou na ochranu osobních údajů. Může se jednat například o tyto informace:

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

(b) pravděpodobné následky Porušení zabezpečení, pokud lze následky stanovit; a

(c) případná opatření přijatá za účelem řešení nebo zmírnění incidentu.

iii. GSK a Poskytovatel se na základě všech dostupných informací a Legislativy na ochranu osobních údajů společně rozhodnou, zda je třeba považovat Porušení zabezpečení za porušení podléhající oznamovací povinnosti, a zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo státním úřadům, pokud to Legislativa na ochranu osobních údajů vyžaduje. V případech, kdy GSK a Poskytovatel rozhodnou, že Legislativa na ochranu osobních údajů oznámení vyžaduje, bude strana, která Porušení zabezpečení způsobila, povinna toto oznámení podat.

iv. Součinnost v případě Porušení zabezpečení. V případě Porušení zabezpečení týkajícího se Osobních údajů a/nebo Důvěrných informací shromažďovaných nebo obdržených smluvní stranou na základě této Smlouvy souhlasí přijímající strana, že odesílající straně poskytne součinnost

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.

a bude s ní plně spolupracovat při veškerém interním vyšetřování i externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou například donucovací orgány, a to poskytováním informací, zaměstnanců, pohovorů, materiálů, databází nebo veškerých dalších prostředků potřebných k řádnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytnutím informací nezbytných k podání požadovaných oznámení. Strana, které se porušení týká, se zavazuje přijmout taková nápravná opatření, na nichž se strany vzájemně dohodnou.

v. Neither GSK nor Institution shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable laws.Institution agrees to indemnify GSK, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

v. GSK ani Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nezpřístupní žádné informace týkající se domnělého Porušení zabezpečení jiné třetí straně než dodavateli najatému, aby vyšetřil/zmírnil toto Porušení zabezpečení, který je vázán povinností mlčenlivosti, s výjimkou případů vyžadovaných platnými zákony. Poskytovatel se zavazuje odškodnit GSK za veškeré ztráty způsobené případným Porušením zabezpečení v důsledku zanedbání nebo úmyslným pochybením na straně Poskytovatele, jeho zástupců, Přidružených subjektů nebo případného dodavatele Poskytovatele, zejména za škody utrpěné v důsledku právních sporů, pokuty uložené státními úřady a/nebo nákladů na zmírnění škod.

6.5 Survival

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

6.5 Přetrvání platnosti

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

7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY; INSURANCE

7.1 GSK Indemnification

GSK agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its affiliates, Investigator, Study Staff, and other Institution employees, agents, and subcontractors ("**Institution Indemnitees**") from and against any loss, expense, cost (including settlements or ex-gratia payments made with the consent of the parties and reasonable legal and expert fees), liability, damage, or claim by third parties for personal injury, including death, that arises out of the Institution's administration of the investigational medicinal products or procedures provided for by the Protocol or that arises out of the negligence or willful misconduct of GSK ("**Institution Claim**"), provided that GSK shall not indemnify any Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent the Institution Claim arose out of:

i. failure by Institution Indemnitees to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or

ii. the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnitees.

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

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

ii. Institution Indemnitees'

7. NÁHRADA ŠKODY; ZDRAVOTNÍ ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU STUDIE; POJIŠTĚNÍ

7.1 Odškodnění ze strany GSK

GSK se zavazuje hájit a odškodnit Poskytovatele a zbavit jej odpovědnosti, jakož i jeho přidružené osoby, Zkoušejícího, Studijní personál a další zaměstnance Poskytovatele, zástupce a subdodavatele („**Odškodňované osoby na straně Poskytovatele**") v případě jakékoli ztráty, nákladů či výdajů (včetně vyrovnání nebo plateb ex-gratia vyplacených za souhlasu stran a přiměřených právních a znaleckých nákladů), odpovědnosti za škodu, újem či nároků třetích stran vzniklých z poškození či újmy na zdraví, či smrti z důvodu podání hodnoceného léčiva či poskytnutí péče Poskytovatelem dle Protokolu nebo z důvodu nedbalosti či úmyslného protiprávního jednání ze strany GSK („**Nárok Poskytovatele**") za předpokladu, že GSK neodškodní jakoukoli Odškodňovanou osobu na straně Poskytovatele za jakýkoliv Nárok Poskytovatele do takové výše, v jaké Nárok Poskytovatele vznikl:

i. porušením této Smlouvy či Protokolu Odškodňovanou osobou na straně Poskytovatele; nebo

ii. nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním či porušením zákonné povinnosti Odškodňovanou osobou na straně Poskytovatele.

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

i. promptním písemným oznámením o Nároku Poskytovatele GSK, aby GSK byla schopna urovnat či bránit Nárok Poskytovatele a

ii. Odškodňované osoby na straně

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

Poskytovatele souhlasí, že GSK plně přebírá odpovědnost za vedení a řízení obrany Nároku Poskytovatele, a že budou plně spolupracovat s GSK na vedení a řízení obrany Nároku Poskytovatele, přičemž GSK neurovná žádný takový Nárok Poskytovatele za podmínek, které zahrnují přiznání zavinění či protiprávního jednání jakékoliv Odškodňované osoby na straně Poskytovatele či které vyžadují, aby Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele podnikla jakékoli kroky, bez souhlasu této Odškodňované osoby na straně Poskytovatele k takovým podmínkám.

7.2 Study Subject Injury

7.2 Zdravotní újma způsobená Subjektu studie

The Site shall notify IQVIA or GSK in writing, within a period enabling IQVIA or GSK exercise and defend their rights, of any claim of Study-related injury and cooperate with GSK in the handling of such claim.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno písemně vyrozumět společnost IQVIA nebo GSK o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či zdravotní újmě, k nimž došlo v souvislosti se Studií, a zavazuje se plně spolupracovat se společností GSK při vypořádání takového nároku, a to tak, aby mohla IQVIA či GSK uplatnit a hájit svá práva.

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

Jestliže Místo provádění klinického hodnocení poskytne Subjektu studie léčbu onemocnění či zdravotní újmy, k nimž došlo v souvislosti se Studií, za podmínek, jež jsou ve schváleném Formuláři informovaného souhlasu pro Studii popsány jako výdaje na léčbu hrazené společností GSK, uhradí je GSK Poskytovateli za poskytnutou léčbu za Subjekt studie přímo. Tento závazek nemění povinnost GSK poskytnout odškodnění podle této Smlouvy a nemá dopad na žádný případný nárok uplatňovaný společností GSK vůči Místu provádění klinického hodnocení v případě, že onemocnění či zdravotní újma, k nimž došlo v souvislosti se Studií, byly způsobeny nedbalostí nebo nedodržením Protokolu ze strany Místa

provádění klinického hodnocení.

7.3 Insurance

Institution shall maintain, at its own expense, a policy or program of insurance or qualified self-insurance program at levels reasonable and customary in the performance of clinical studies in the country where the Study is being performed and sufficient to support its liabilities under this Agreement, and as required by Applicable Law. 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 evidence of its self-insurance program.

GSK shall maintain appropriate insurance coverage which shall include self-insurance in respect of its potential product liability attributable to the administration of an Investigational Product(s) in accordance with the Protocol or participation to a Study. Upon written request, GSK shall provide Institution [*or* Site] with written evidence of its insurance program. GSK hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

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

7.3 Pojištění

Poskytovatel se zavazuje, že bude na své náklady udržovat pojistku či pojištění či kvalifikovaný program samopojištění v limitech přiměřených a obvyklých při provádění klinických studií v zemi, kde se Studie provádí, a dostatečných k plnění jeho závazků dle této Smlouvy, a jak je vyžadováno Platnými právními předpisy. Na žádost GSK zajistí Poskytovatel, aby jeho pojišťovna poskytla společnosti GSK certifikáty dokládající platnost veškerého pojištění požadovaného touto Smlouvou (nebo zajistí, aby tak učinili zdravotničtí pracovníci se svou pojišťovnou) či předloží důkazy o svém programu samopojištění.

GSK bude mít zajištěno náležité pojistné krytí, které bude zahrnovat samopojištění týkající se případné odpovědnosti za přípravek, přičitatelné podávání Hodnoceného přípravku (přípravků) v souladu s Protokolem nebo účastí ve Studii. Na písemnou žádost poskytne GSK Poskytovateli [*nebo* Místu provádění klinického hodnocení] písemný doklad o svém pojistném programu. GSK prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění zajistí pojištění klinického hodnocení.

Tento odstavec Článku 7 „Náhrada škody; zdravotní újma způsobená Subjektu studie; pojištění" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním

Agreement by IQVIA.

jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Neither IQVIA nor GSK shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or GSK for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

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

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

10. DEBARMENT; DISQUALIFICATION

10. VYLOUČENÍ

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

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

k výkonu klinického hodnocení.

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the GSK's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country in order for Sponsor to comply with regulatory requirements.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

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

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla GSK a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení, avšak Zadavatel bude jednat v souladu s regulatorními požadavky.

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing for the Study, and that no payments by IQVIA are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products; and, that no payments under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a GSK customer).

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují pro účely Studie, že žádné platby hrazené společností IQVIA nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů a že žádná platba podle této Smlouvy ani její část nebude přímo ani nepřímo přeúčtována žádné třetí straně jako rabat nebo sleva na nákup výrobků GSK. Bez ohledu na výše uvedené však komerčně přiměřené částky vyplácené subdodavatelům, kteří budou poskytovat služby podle podmínek této Smlouvy, splňující kritéria služeb poskytovaných v dobré víře, nebudou považovány za přeúčtování rabatů nebo slev (a to ani v případě, že subdodavatel bude zákazníkem společnosti GSK).

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

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

13. ANTI-BRIBERY

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

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

Institution represents and warrants that except as disclosed to GSK in writing prior to

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny společností IQVIA na základě této Smlouvy, představují odměnu v přiměřené tržní hodnotě poskytovanou v dobré víře za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení v souvislosti se Studií. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci GSK či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že s výjimkou případů, o nichž písemně

the commencement of this Agreement: (a) none of their significant shareholders (>25% shareholding) or senior management have influence over GSK's business; (b) no significant shareholders (>25% shareholding), members of senior management team, members of the Board of Directors, or key individuals who will be responsible for the provision of goods / services are currently or have been in the past two years, a Government Official with actual or perceived influence which could affect GSK business; (c) it is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous clause (b) having a public or private role which involves making decisions which could affect GSK business or providing services or products to, or on behalf of GSK. Institution shall inform GSK in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this subsection 13 that arises during the performance of this Agreement.

informovalo společnost GSK před uzavřením této Smlouvy: (a) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %) ani členové nejvyššího vedení nemají vliv na obchodní činnost GSK; (b) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %), členové nejvyššího vedení, členové představenstva ani klíčové osoby, které budou odpovídat za poskytování zboží / služeb, nejsou a v posledních dvou letech ani nebyly Zástupcem veřejné moci se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl mít dopad na obchodní činnost GSK; (c) mu není známo, že by přímí příbuzní (např. manželé/manželky, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím bodě (b) zastávali veřejné nebo soukromé funkce, jejichž součástí by bylo rozhodování, jež by mohlo mít dopad na obchodní činnost GSK nebo poskytování služeb či produktů společnosti GSK nebo jejím jménem. Poskytovatel bude GSK co nejdříve písemně informovat v případě střetu zájmů popsanému v tomto pododdílu č. 13, k němuž dojde během plnění této Smlouvy.

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor GSK shall be responsible for any employee benefits, pensions,

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

Ani IQVIA ani GSK nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům,

workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".
The estimated Study completion date is approximately [redacted] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

The expected number of Study Subject enrolled is [redacted]

15.2 Termination

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A.; provided, however, that

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti"**) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti".

Předpokládané datum ukončení Studie je [redacted], přičemž toto datum může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie je [redacted]

15.2 Ukončení platnosti

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

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům

payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by GSK of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or GSK may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co GSK schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo GSK mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

16.1 Any notices required or permitted to be given hereunder, with the exception of notices given under Section 6.4, Security Breach , shall be given in writing and shall be delivered:

i. in person;

ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;

iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or

iv. by a commercial courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such

16. OZNÁMENÍ

16.1 Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy s výjimkou oznámení uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

i. osobně;

ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou;

iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

iv. komerční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato

notices shall be addressed as follows:

oznámení budou adresována takto:

To GSK / společnosti GSK:	Name / Název: **GlaxoSmithKline Research & Development Limited** Address / Adresa: 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [redacted] And to **IQVIA Inc.** Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054USA Attention: General Counsel Email: [redacted]
To Institution / Poskytovateli:	To the attention of / K rukám: Dáša Prokůpková, právní odbor Name / Název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: +420 495 832 881
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [redacted] Address / Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Ústav klinické imunologie a alergologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [redacted]

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

16.2 Kromě případů uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení není e-mail platným způsobem zasílání Oznámení podle této Smlouvy.

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance,

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí,

whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

Upon GSK's request, IQVIA may assign this Agreement to GSK or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo GSK.

Na základě žádosti GSK, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na GSK nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo

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

provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic and the parties agree that the courts in Hradec Králové will have jurisdiction to decide any questions related to this Agreement.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky a Strany souhlasí, že příslušné k rozhodnutí všech otázek souvisejících s touto Smlouvou budou soudy v Hradci Králové.

18.5 Prevailing language

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

18.5 Rozhodná jazyková verze

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

18.6 Survival

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

18.6 Přetrvávající platnost

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

18.7 Binding Authority

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

18.7 Právně závazné zmocnění

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

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK; SIGNATURE PAGE IMMEDIATELY FOLLOWS

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ; PODPISOVÁ STRÁNKA BEZPROSTŘEDNĚ NÁSLEDUJE

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **19. 7. 2021**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Hradec Králové / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/ Jméno: **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

Title/ Funkce: **Director / Ředitel**

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **27. 7. 2021**

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

Name/ Jméno: [redacted]

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **27. 7. 2021**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 20 November 2020, in the name of Glaxo SmithKline Research and Development Limited / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 20. listopadu 2020, jménem Glaxo SmithKline Research and Development Limited

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **20. 7. 2021**

Attachments:	**Přílohy:**
Attachment A – Budget and payment schedule	Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA	Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("**Payee**"):

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB

Smluvní strany souhlasí s tím, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou hrazeny pouze následujícímu příjemci plateb (dále jen „**Příjemce plateb**"):

Payee Contact / Kontakt Příjemce plateb:	
Payee Name (Must match name in the contract) / Jméno/název Příjemce plateb (Musí se shodovat se jménem/názvem ve smlouvě)	*Fakultní nemocnice Hradec Králové*
Payee Address / Adresa Příjemce plateb	*Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika*
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) DPH/DIČ (Daňové identifikační číslo musí přesně odpovídat výše uvedenému jménu/názvu příjemce plateb, případně stavu osvobození od daně)	*CZ00179906*

Banking Information / Bankovní informace:	
Bank Name / Název banky	*Česká národní banka*
Bank Address / Adresa banky	*Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic / Česká republika*
Receiving Account Currency / Měna účtu příjemce	*CZK /Kč*
IBAN	*CZ2307100000000024639511*
Swift Code (8 or 11 Characters) / SWIFT kód (8 nebo 11 znaků)	*CNBACZPP*
Variable Symbol / Variabilní symbol	*Invoice number / číslo faktury*
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud se sjednaná měna pro platby neshoduje s Vaším bankovním účtem, možná budete muset uvést zprostředkující banku. Podrobnosti Vám sdělí vaše finanční instituce. Pokud je požadována zprostředkující banka, uveďte prosím název banky, číslo účtu, je-li k dispozici, a SWIFT kód zprostředkující banky spolu se všemi dalšími požadovanými pokyny pro bankovní převody	

Contact Information: / Kontaktní údaje:

Name of recipient sending invoices to DrugDev / Jméno příjemce zasílajícího faktury společnosti DrugDev	*jitka.halesova@fnhk.cz*
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	*+420 495 833 827; jitka.halesova@fnhk.cz*
Language Preference / Preferovaný jazyk	*Czech / Český*
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce plateb, který bude přijímat oznámení o platbě a podrobnosti	*jitka.halesova@fnhk.cz*
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	*+420 495 833 827; jitka.halesova@fnhk.cz*
Language Preference / Preferovaný jazyk	*Czech / Český*

In case IQVIA needs to contact the Payee, please provide the following information:

Pro případ, že společnost IQVIA bude potřebovat kontaktovat příjemce platby, uveďte následující informace:

Site Contact Name: *Ing. Jitka Halešová*

Jméno kontaktní osoby v Místě provádění klinického hodnocení: *Ing. Jitka Halešová*

Contact Phone #: *+420 495 833 827*

Telefon kontaktní osoby: *+420 495 833 827*

Contact Email address: *jitka.halesova@fnhk.cz*

E-mailová adresa kontaktní osoby: *jitka.halesova@fnhk.cz*

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform DrugDev in writing.

V případě změny bankovních údajů příjemce je Místo provádění klinického hodnocení povinno písemně informovat společnost DrugDev.

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje svého člena studijního týmu IQVIA a poskytne mu podepsanou dokumentaci změn bankovních údajů příjemce. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které neznamenají změnu příjemce plateb nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován další dodatek.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Smluvní strany uznávají, že určený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této Smlouvy.

The remuneration of the Investigator and/or Study Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution.

Odměna Zkoušejícímu a členům Studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

Zkoušející lékař bere na vědomí, že pokud Zkoušející lékař není Příjemcem plateb, společnost IQVIA nebude Zkoušejícímu lékaři platit ani v případě, že Příjemce plateb Zkoušejícímu lékaři odměnu nevyplatí.

B.PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

The payment cycle commences 30 days after the first subject within Europe is enrolled into the Study. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee within 30 days of the end of this three-month period. The Payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or GSK, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or GSK under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

B.PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost DrugDev bude jménem společnosti IQVIA provádět správu plateb Příjemci plateb každé 3 měsíce, a to na základě dokončených návštěv každého subjektu v souladu s připojeným rozpočtem.

Platební cyklus začíná 30 dní poté, co je do Studie zapsán první subjekt v Evropě. Platby včetně případných neúspěšných screeningů pacientů, které mohou být splatné, budou uhrazeny na základě údajů o zařazování subjektů za předchozí 3 měsíce, které budou potvrzeny prostřednictvím formulářů CRF subjektů doručených Zkoušejícím lékařem, a ověření údajů o návštěvách subjektů. Souhrnný výkaz plateb, který obsahuje přehled dokončených návštěv subjektů a souvisejících plateb za dané období, bude zaslán Příjemci plateb do 30 dnů od konce tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu tak, aby odpovídala výkazu. Datum splatnosti faktury bude třicet (30) dnů od data vystavení faktury. Platby budou vždy sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností spojených s uzavřením databáze včetně všech stránek formulářů CRF, všech vydaných vysvětlení dat, přijetí a schválení jakýchkoliv nevyřízených regulačních dokumentů, jak to požaduje společnost IQVIA a/nebo GSK, vrácení všech nespotřebovaných zásob společnosti IQVIA a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených ve Smlouvě.

Veškeré výdaje nebo náklady vzniklé Místu provádění klinického hodnocení při plnění této Smlouvy, které nejsou podle Smlouvy výslovně označeny jako hrazené společností IQVIA nebo GSK (včetně tohoto rozpočtu a časového plánu plateb), jsou výhradní odpovědností Místa provádění klinického hodnocení.

V případě, že je Poskytovatel plátcem DPH, bude k výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena náležitá sazba DPH podle závazných předpisů.

Všechny státní daně jsou výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

In case of change of invoice details or VAT ID, the Sponsor/IQVIA shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokůpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokůpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

Zásadní diskvalifikující porušení Protokolu nelze podle této Smlouvy proplatit.

C. BUDGET TABLE

VISIT	*VISIT AMOUNT (CZK)*	*SCREEN FAILURE AMOUNT (CZK)*
[redacted]		

C. ROZPOČTOVÁ TABULKA

NÁVŠTĚVA	*ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU (CZK)*	*ČÁSTKA ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING (CZK)*
[redacted]		

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

D. CONTRACT REVIEW FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [redacted] after signing this Agreement and receipt of the invoice.

AMENDMENT REVIEW FEE

A onetime, non-refundable payment of [redacted] will be made for the administration of contract amendment after receipt of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice by DrugDev as per payment terms provided in Sec. B hereof.

Site Initiation fee of [redacted] will be reimbursed to the Institution on a pass-through basis upon receipt of invoice to cover costs incurred by the Site to fulfill regulatory requirements and feasibility in order to initiate the Study at the Site.

E. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the visit 0 – pre-screening visit, the visit 1 – screening visit or the visit 2 of the attached budget table (dependent upon the visit the subject screen failed), not to exceed three (3) screen failure(s) paid per five (5) subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional

D. POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY

Po podpisu smlouvy a přijetí faktury bude vyplacena jednorázová nevratná platba bude vyplacena ve výši [redacted]. Fakturace po podpisu smlouvy.

POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ DODATKU

Po vyhotovení všech smluvních a regulačních dokumentů a předání jejich originálů včetně originálu faktury DrugDev dle platebních podmínek uvedených v odstavci B bude uhrazen jednorázový, nevratný poplatek za administraci při vyjednání dodatku ke smlouvě ve výši [redacted].

Poplatek za zahájení studie na centrum ve výši [redacted] bude Poskytovateli vyplacen po obdržení faktury k pokrytí nákladů vzniklých Mistu klinického hodnocení za splnění regulačních požadavků a posouzení proveditelnosti Studie v Místě klinického hodnocení.

E. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING PACIENTA

Úhrada za neúspěšný screening pacienta bude provedena ve výši uvedené pro návštěvu č. 0 – předvstupní návštěvu, návštěva č. 1 –vstupní návštěvu nebo návštěvu č. 2 v přiložené rozpočtové tabulce (v závislosti na tom, při které návštěvě došlo k neúspěšnému screeningu pacienta), nepřesáhne tři (3) neúspěšné screeningy pacienta vyplacené na pět (5) randomizovaných subjektů.

Pro způsobilost k úhradě za vstupní návštěvy musí být vyplněny podpůrné údaje a odeslány společnosti IQVIA spolu s dalšími informacemi, které může

information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

společnost IQVIA požadovat k náležitému zdokumentování postupů vstupní návštěvy.

F. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

F. VYŘAZENÉ NEBO PŘEDČASNĚ UKONČENÉ SUBJEKTY

Odměny za vyřazené nebo předčasně ukončené subjekty budou hrazeny poměrně podle počtu potvrzených dokončených návštěv.

G. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount, as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platba za neplánované návštěvy bude provedena ve výši], jak je uvedeno v rozpočtové tabulce výše. Pro způsobilost k úhradě za neplánované návštěvy musí být vyplněny podpůrné údaje a odeslány společnosti IQVIA spolu s dalšími informacemi, které může společnost IQVIA požadovat, aby bylo možné neplánovanou návštěvu náležitě zdokumentovat.

H. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

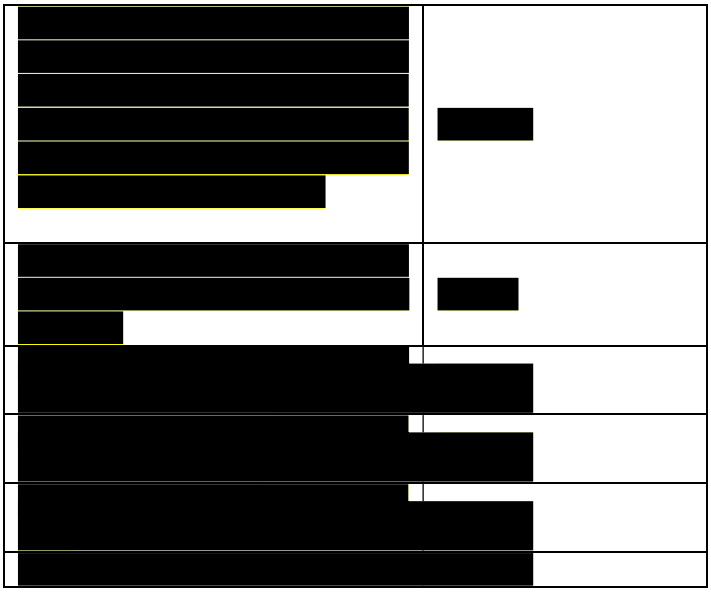
The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

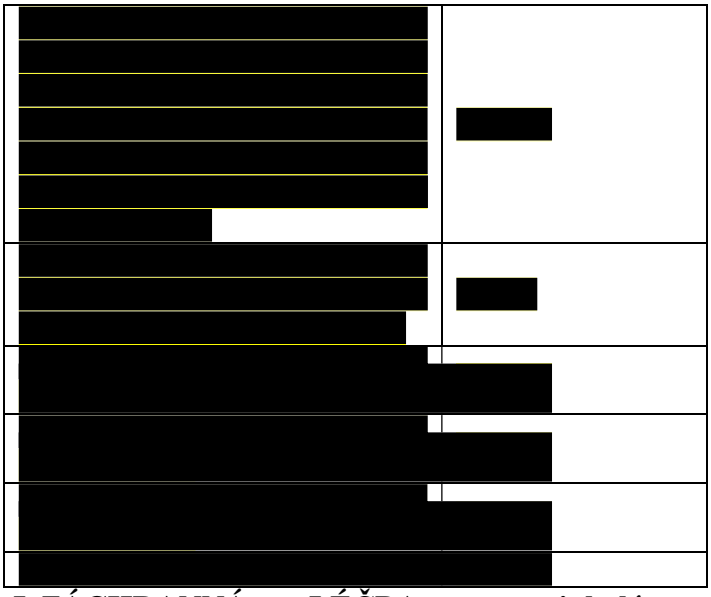
H. PODMÍNĚNÁ VYŠETŘENÍ (S FAKTUROU)

Následující náklady na podmíněná vyšetření budou hrazeny průběžně na základě přijetí faktury na částku uvedenou v tabulce níže zahrnující režijní náklady). Aby mohla být platba provedena, musí být na faktuře uvedeno číslo subjektu a data vyšetření.

PROCEDURE	Procedure amount CZK
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

VYŠETŘENÍ	Částka za vyšetření v CZK
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]





I. RESCUE MEDICATION - Trade label albuterol/salbutamol metered dose inhalers (MDIs).

Payment for Rescue Medication will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon receipt of itemized invoice and copies of store receipts identifying the purchased medication.

J. EC FEES

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and GSK, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

K. PHARMACY: SET-UP FEE

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [redacted] will be invoiced after signing this Agreement.

L. PHARMACY: CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [redacted] at end of Study.

M. PHARMACY STORE INVESTIGATIONAL PRODUCT, REFRIGERATED PER YEAR (GSK3511294/PLACEBO)

I. ZÁCHRANNÁ LÉČBA – inhalátory odměřených dávek přípravku s obchodní značkou albuterol/salbutamol (MDI).

Platba za záchranné léky bude proplácena průběžně podle skutečných nákladů na základě předání podrobných faktur a kopií účtenek s identifikací zakoupeného léku.

J. POPLATKY ETICKÉ KOMISI

Náklady etické komise budou hrazeny po přijetí faktury vydané etickou komisí, tyto platby nejsou zahrnuty v přiloženém rozpočtu. Platba bude hrazena přímo etické komisi. Jakékoli následné opětovné podání nebo obnovení bude po schválení společností IQVIA a GSK zaplaceno po obdržení příslušné dokumentace.

K. LÉKÁRNA: POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ ČINNOSTI

Jednorázová nevratná platba za zahájení činnosti lékárny ve výši [redacted] bude fakturována po podpisu smlouvy.

L. LÉKÁRNA: POPLATEK ZA UKONČENÍ ČINNOSTI

Jednorázová nevratná platba za ukončení činnosti lékárny bude provedena po obdržení faktury ve výši [redacted] na konci Studie.

M. UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU V CHLADNIČCE LÉKÁRNY ZA ROK (GSK3511294/PLACEBO)

An annual Pharmacy Store Investigational Product, refrigerated (GSK3511294/placebo) payment of [redacted] for the refrigerated storage of Investigational Product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

Bude uhrazena roční platba za uchovávání hodnoceného přípravku v chladničce (GSK3511294/placebo) ve výši [redacted] Úhrada bude provedena po obdržení faktur každý rok v den výročí podpisu této smlouvy nebo po něm. Faktury musí obsahovat rok prodloužení.

N. DOCUMENT STORAGE, ARCHIVING TOTAL COST

A record storage payment of [redacted] will be made upon receipt of invoice. In accordance with GSK's Protocol requirements, Institution shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

N. CELKOVÉ NÁKLADY NA USKLADNĚNÍ DOKUMENTACE A ARCHIVACI

Platba za uchovávání záznamů ve výši [redacted] bude provedena po obdržení faktury. V souladu s požadavky protokolu GSK bude Instituce uchovávat všechny záznamy Klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, aby bylo možné je v případě potřeby snadno a včasně vyhledat.

O. STUDY CLOSE OUT: INCLUDING ALL ACTIVITIES RELATED TO CLOSING OUT THE SITE

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of [redacted] will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.

O. UKONČENÍ STUDIE: VČETNĚ VŠECH AKTIVIT SOUVISEJÍCÍCH S UKONČENÍM AKTIVIT MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Jednorázová nevratná platba za ukončení Studie ve výši [redacted] bude provedena po dokončení a schválení veškeré nevyřízené datové dokumentace (vydané eCRF a vysvětlení údajů) a regulační dokumentace společností IQVIA a po přijetí originální faktury.

P. EQUIPMENT

The Site's use and disposition of Loaned equipment following its participation in the Study shall be in strict accordance with the terms of Section 1.6 of the Agreement. The following Loaned equipment will be provided to Site in accordance with conditions agreed in Section 1.6 of the Agreement:

Handheld: Mobile device SF550, manufacturer Bluebird Inc., USA, unit value 6 200 CZK (290 USD)

P. VYBAVENÍ

Použití a nakládání se zapůjčeným zařízením ze strany Místa provádění klinického hodnocení po jeho účasti ve Studii bude probíhat v přísném souladu s podmínkami odstavce 1.6 Smlouvy. Následující zapůjčené zařízení bude poskytnuto Místu provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami dohodnutými v odstavci 1.6 Smlouvy:

Příruční počítač: Mobilní zařízení SF550, výrobce Bluebird Inc, USA, hodnota přístroje 6 200 CZK 290 USD

P. PAYMENT DISPUTES

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

Q. SPORY O PLATBU

Místo provádění klinického hodnocení bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí plateb v průběhu Studie.

R. INVOICES

R. FAKTURY

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above.

Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of issuance of the invoice by DrugDev, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.Care of: DrugDev

Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín,

Czech Republic

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: [redacted]

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

DrugDev Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

United Kingdom

Email: [redacted]

The following information should be included on the invoice:

Platby budou prováděny společností DrugDev na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše.

Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data vystavení faktury včetně veškeré příslušné doprovodné dokumentace společností DrugDev.

Faktury za jakékoli dodatečné platby kromě těch, které jsou uvedeny v této smlouvě (tj. další úhrady), musí být také zaslány společnosti DrugDev a schváleny zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Fakturační údaje:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., K rukám: DrugDev

Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín,

Česká republika

Adresa pro zaslání faktury:

E-maily s originálními fakturami včetně záloh zasílejte na adresu: [redacted]

Upřednostňovány jsou e-mailové faktury a zálohy. V případě, že je třeba zaslat faktury v tištěné podobě, zašlete je prosím na následující adresu:

DrugDev Payments

IQVIA, 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

Velká Británie

E-mail: [redacted]

Na faktuře musí být uvedeny následující údaje:

o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number	o Úplné jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE
o Invoice Date	o Datum faktury
o Invoice Number	o Číslo faktury
o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)	o Jméno Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému v CTA)
o Payment Amount	o Částka k úhradě
o Complete description of services rendered	o Kompletní popis poskytovaných služeb
o Study Number:	o Číslo Studie:
o Sponsor Name	o Jméno/název Zadavatele
o Invoices should be printed on site/institution letterhead	o Faktury musí být vytištěny na papíru s hlavičkou Místa provádění klinického hodnocení / Poskytovatele
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at [redacted], telephone [redacted] or fax [redacted].	Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb směřujte přímo na společnost DrugDev Payments na adresu [redacted], telefonní číslo [redacted] nebo fax [redacted].
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.	Faktury a jakákoli doprovodná dokumentace nesmí obsahovat žádné osobní identifikační údaje jakéhokoliv subjektu, mimo jiné včetně křestního jména nebo příjmení, iniciál, data narození, adresy, telefonu, čísla pasu, e-mailové adresy nebo údajů o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli doprovodná dokumentace tyto informace obsahují, společnost IQVIA na to upozorní Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset znovu odeslat přepracovanou fakturu a průvodní dokumentaci, které nebudou obsahovat žádné osobní identifikační údaje jakéhokoliv Subjektu.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	**NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN OHLED.**
All amounts include all applicable taxes and excludes VAT	Všechny částky zahrnují všechny příslušné daně a nezahrnují DPH
All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be administered by DrugDev and paid by IQVIA electronically.	Všechny platby za toto Klinické hodnocení v souladu s přiloženým rozpočtem budou spravovány společností DrugDev a elektronicky vypláceny společností IQVIA.