

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) uzavírají s účinností k datu posledního podpisu smluvní strany (dále jen „datum účinnosti“)	THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“ <b>Agreement</b> “), is entered into as of the last day of signature of the parties (“ <b>Effective Date</b> “)
smluvní strany:	by and between:
PPD Investigator Services LLC., se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, IČO: 46-2919241 (dále jen „PPD“)	PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, Company ID no.: 46-2919241 (“ <b>PPD</b> “)
a	and
Kroměřížská nemocnice a.s. s hlavním místem podnikání Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž, Česká republika, IČO 276 60 532, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4416, zastoupená MUDr. Lenkou Mergenthalovou, MBA, předsedou představenstva, řádně oprávněným zástupcem, který může jménem poskytovatele uzavírat smluvní závazky (dále jen „poskytovatel“)	Kroměřížská nemocnice a.s. with its principal place of business at Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž, Czech republic, registered in the Commercial Register administered by the Regional Court in Brno, file ref. B 4416, represented by MUDr. Lenka Mergenthalová, MBA, chairman of the board of Directors, a duly authorized representative with authority to contract on behalf of the Institution (“ <b>Institution</b> “)
a	and
xxx (dále jen „hlavní zkoušející“)	xxx (“ <b>Principal Investigator</b> “)
PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející jsou v této smlouvě jednotlivě označováni jako „smluvní strana“ a souhrnně jako „smluvní strany“.	PPD, Institution and Principal Investigator are herein referred to each as a “Party” and, collectively, as the “Parties”.
<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b>	<b>WHEREAS</b>
I. PPD je smluvní výzkumná organizace s celosvětovou působností, která v současnosti pomáhá <b>GSK Research &amp; Development Limited</b> , with its registered address at 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS UK, (“ <b>GSK</b> “) nebo jedné z jejích dceřiných společností při provádění klinického hodnocení dle protokolu nazvaného „ <b>Randomizované, multicentrické, dvojité zaslepené, dvojité matoucí klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami u dospívajících a dospělých účastnic, která porovnává účinnost a bezpečnost gepotidacinu s nitrofurantoinem při léčbě nekomplikované infekce močových cest (akutní cystitida)</b> .“ (dále jen „ <b>klinické hodnocení</b> “) na základě plné moci, číslo protokolu: <b>204989</b> a jeho případných změn a dodatků (dále jen „ <b>protokol</b> “). GSK je zadavatelem klinického hodnocení;	I. PPD is a global contract research organization that is currently assisting <b>GSK Research &amp; Development Limited</b> , with its registered address at 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS UK (“ <b>GSK</b> “) or one of its affiliates in the conduct of the clinical trial in accordance with the protocol entitled “ <b>A Phase III, Randomized, Multicenter, Parallel-Group, Double-Blind, Double-Dummy Study in Adolescent and Adult Female Participants Comparing the Efficacy and Safety of Gepotidacin to Nitrofurantoin in the Treatment of Uncomplicated Urinary Tract Infection (Acute Cystitis)</b> ” (“ <b>Clinical Trial</b> “) on the basis of the PoA. Protocol Number: <b>204989</b> and any amendments thereto (“ <b>Protocol</b> “). GSK is the sponsor of the Clinical Trial;

<p>II. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají zájem podílet se na provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy a byl poskytovateli předán zvlášť;</p>	<p>II. The Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, incorporated by reference herein and provided separately to the Institution;</p>
<p>III. Smluvní strany se zavazují provádět klinické hodnocení v souladu s níže stanovenými podmínkami.</p>	<p>III. The Parties agree to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms and conditions hereinafter set forth.</p>
<p><b>NA ZÁKLADĚ TOHO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:</b></p>	<p><b>THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:</b></p>
<p><b>1. <u>Provádění klinického hodnocení</u></b></p>	<p><b>1. <u>Clinical Trial Performance</u></b></p>
<p>1.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou určité služby (dále jen „<b>služby</b>“) spojené s prováděním klinického hodnocení v souladu s protokolem (a jeho případnými změnami a doplňky provedenými v souladu s touto smlouvou), a dále s veškerými platnými zákony, pravidly a předpisy vztahujícími se na klinické hodnocení. Protokol musí být nejprve schválen příslušným regulačním orgánem, multicentrickou etickou komisí a/nebo místní etickou komisí (souhrmně označovány jako „<b>RA/EC</b>“). RA/EC musí schválit také informovaný souhlas (dále jen „<b>informovaný souhlas</b>“). V případě nesrovnalostí nebo rozporu mezi podmínkami uvedenými v protokolu a v této smlouvě mají ustanovení protokolu přednost v záležitostech klinických, a ustanovení smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.</p>	<p>1.1 Institution and Principal Investigator shall provide certain services (“<b>Services</b>”) related to the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, (and any subsequent amendments made thereto in accordance with this Agreement, and with all applicable laws, rules and regulations relating to the Clinical Trial. The Protocol is subject to approval by the appropriate Regulatory Authority, Multi-center Ethics Committee, and/or Local Ethics Committee (collectively “<b>RA/EC</b>”) The informed consent (“<b>Informed Consent</b>”) is subject to approval by the RA/EC. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters.</p>
<p>1.2 Před zahájením poskytování služeb jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni protokol zkontrolovat a informovat PPD v případě, že některou z podmínek tam obsažených nemohou dodržet. Pokud bude během poskytování služeb, v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe ve věci přínosu pro subjekty (dále jen „<b>subjekt(y)</b>“), jejich blaha a bezpečnosti, nutné se od protokolu odchýlit, budou dodržovány uvedené standardy. V takovém případě musí smluvní strana, která nutnost odchylky zjistí, neprodleně informovat PPD a GSK o skutečnostech, z nichž nutnost odchylky vyplývá, a to ihned, jakmile se o těchto skutečnostech sama dozví. Oznámení musí být potvrzeno písemně do tří (3) pracovních dnů od původního oznámení společností PPD a GSK.</p>	<p>1.2 Prior to the commencement of the Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if they cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Services, in accordance with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects (“<b>Subject(s)</b>”) a deviation from the Protocol is required, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and GSK of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to such Party. The notification shall also be confirmed in writing within three (3) working days of the original notification being made to PPD and GSK.</p>

<p>1.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat služby v přesném souladu se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i všemi specifikacemi a termíny stanovenými v této smlouvě;</li> <li>ii. protokolem a veškerými jeho dodatky;</li> <li>iii etickými zásadami Helsinské deklaráce;</li> <li>iv zásadami pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) pro správnou klinickou praxi nebo obdobnými pokyny, které případně platí v České republice, zejména s nezbytnými standardy předkládání údajů klinického hodnocení příslušným místním orgánům; a</li> <li>v. všemi zákony a předpisy platnými v České republice, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků;</li> </ul>	<p>1.3 The Institution and Principal Investigator agree to carry out the Services in strict compliance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i all specifications and timelines established in this Agreement;</li> <li>ii. the Protocol and any amendments to the Protocol;</li> <li>iii ethical principles of the Declaration of Helsinki;</li> <li>iv the principles of ICH Good Clinical Practice guidelines or similar guidelines which may apply in Czech Republic, including without limitation, standards as required for Clinical Trial data to be submitted to the competent local regulatory authorities; and</li> <li>v. all applicable laws and regulations in Czech Republic, including, but not limited to in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals;</li> </ul>
<p>1.4 Klinické hodnocení bude prováděno výhradně v tomto místě: Havlíčkova 660/69, Kroměříž, PSČ 767 01, Česká republika</p>	<p>1.4 The Clinical Trial shall be conducted only at the following location: Havlíčkova 660/69, Kroměříž, Post Code 767 01, Czech Republic</p>
<p>1.5 Poskytovatel se zavazuje, že klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v souladu s protokolem a s touto smlouvou.</p>	<p>1.5 The Institution agrees that the Clinical Trial will be conducted under the direction of the Principal Investigator in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>
<p>PPD zaručuje, že ani PPD, ani GSK v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení neuzavře s hlavním zkoušejícím ani se žádným jiným zaměstnancem poskytovatele žádnou vedlejší smlouvu.</p>	<p>PPD warrants that neither PPD, nor GSK will enter into any ancillary agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Clinical Trial.</p>
<p>1.6 Hlavní zkoušející bude provádět služby tak, jak byly odsouhlaseny podle této smlouvy osobně nebo s pomocí pověřených členů řešitelského týmu, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele. V případě, že hlavní zkoušející nebude moci dále působit v této funkci, společnost PPD a poskytovatel se pokusí shodnout na náhradě. Společnost PPD bude mít právo schválit jakéhokoli nového hlavního zkoušejícího vybraného poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami</p>	<p>1.6 The Principal Investigator will perform Services as agreed under this Agreement personally, or with the assistance of delegated members of the Trial Team, who are employees of the Institution. In the event the Principal Investigator can no longer function in such capacity, then PPD and the Institution shall attempt to agree on a replacement. PPD shall have the right to approve any new principal investigator designated by the Institution. The new principal investigator shall be required to agree to the</p>

	této smlouvy. Pokud nebude moci být odsouhlasena vzájemně přijatelná náhrada, společnost PPD může ukončit tuto smlouvu v souladu s článkem 16.		terms and conditions of this Agreement. If a mutually acceptable replacement cannot be agreed upon, PPD may terminate this Agreement in accordance with Clause 16.
1.7	Poskytovatel a hlavní zkoušející nezajistí žádnou část služeb subdodavatelsky u třetí osoby nebo organizace bez předchozího písemného souhlasu PPD.	1.7	The Institution and the Principal Investigator shall not subcontract any Services to another person or entity without PPD's prior written approval.
1.8	<p>Bez ohledu na případná opačná ustanovení této smlouvy, pokud v době platnosti této smlouvy získá PPD nebo GSK informace ovlivňující bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léčiva (jak je tento pojem definován v ustanovení 3.1 této smlouvy), nebo bude-li hodnocené léčivo registrováno jakýmkoli regulačním orgánem, smluvní strany v dobré víře sjednají změnu této smlouvy tak, že buď (i) sníží počet zkoumaných subjektů; a/nebo (ii) klinické hodnocení ukončí, a/nebo (iii) změní kterékoli jiné relevantní ustanovení této smlouvy.</p> <p>1.9 Pokud klinické hodnocení zahrnuje odběr lidských biologických materiálů od subjektů pro výzkumné účely, bude poskytovatel při provádění klinického hodnocení dodržovat všechny platné zákony, pravidla, předpisy a kodexy správné praxe a pokyny týkající se shromažďování, skladování, používání, přepravy a likvidace lidských biologických materiálů a to s ohledem na veškeré takové lidské biologické materiály z klinického hodnocení uchovávané v zařízení poskytovatele. Poskytovatel a GSK se vzájemně dohodnou na příslušném informovaném souhlase (včetně případných genetických hodnocení) ohledně použití jakýchkoli lidských biologických materiálů pro klinické hodnocení a pro výzkum se souhlasem etické komise. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré lidské biologické materiály shromážděné v rámci klinického hodnocení, které budou přesunuty do GSK nebo na společnost GSK určeného zástupce nebo uchovávané poskytovatele pro GSK, budou pod správou a kontrolou GSK.</p>	1.8	<p>Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information that becomes available to PPD or GSK which affects the safety or efficacy of the Clinical Trial Product (as that term is defined at Clause 3.1 below), or if the Clinical Trial Product is approved by any regulatory agency, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to either (i) reduce the number of Subjects to be studied; and/or (ii) terminate the Clinical Trial, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>1.9 If the Clinical Trial includes the collection by Institution of human biological materials from Subjects for research use, Institution will comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Clinical Trial and with respect to any such human biological materials from the Clinical Trial retained in Institution's possession. Institution and GSK will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Clinical Trial and for research use of any human biological materials, with ethics approval. Institution agrees that any human biological materials collected as part of the Clinical Trial that are transferred to GSK or a GSK contractor, or held by Institution for GSK, will be under the custodianship and control of GSK.</p>
1.10	Osobní údaje řešitelského týmu: Veškeré zpracování osobních údajů řešitelského týmu musí být vždy v souladu s platnými zákony a smluvní strany budou vzájemně spolupracovat na přijetí nezbytných opatření k zajištění jejich dodržování. Poskytovatel nese odpovědnost za to, že poskytne řešitelskému týmu dostatečné informace týkající se shromažďování, zpracování a používání jejich osobních údajů společností GSK. Výraz „řešitelský tým“, jak je používán v	1.10	Clinical Trial Staff Personal Information: All Processing of the Clinical Trial Staff Personal Information shall at all times comply with, and the parties will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to Applicable Laws. Institution is responsible for supplying the Clinical Trial Staff with sufficient information regarding the collection of, handling, and use of their Personal Information by GSK. "Clinical Trial Staff" as used in this Agreement

<p>této smlouvě, označuje osoby, které poskytují služby jménem poskytovatele v souvislosti s klinickým hodnocením u poskytovatele, mimo jiné včetně subdodavatelů, koordinátorů klinického hodnocení a dalších zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů poskytovatele. Výraz „osobní informace“, jak je používán v této smlouvě, označuje jakékoli informace nebo soubor informací vztahující se k osobě, které tuto osobu identifikují nebo které by mohly být přiměřeně použity k identifikaci této osoby. Výraz osobní informace řešitelského týmu, jak je použit v tomto oddílu, označuje jméno, pracovní kontaktní informace a profesní zkušenosti/vzdělání a kvalifikace personálu výzkumného pracoviště klinického hodnocení, které jsou běžně poskytovány a uchovávány společností GSK v souvislosti s klinickým hodnocením. Výraz „zpracování“ a jeho příslušné tvary, mimo jiné včetně výrazu „zpracovat“, jak je používán v této smlouvě, označuje jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji, mimo jiné včetně shromažďování, zaznamenávání, uchovávání, změny, použití, zpřístupnění, přístupu, předání, uložení nebo zničení.</p>	<p>means the individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial at Institution, including without limitation sub investigators, Clinical Trial coordinators, and other Institution employees, agents, or subcontractors. “Personal Information” as used in this Agreement means any information or set of information relating to a person that identifies such person or could reasonably be used to identify such person. Clinical Trial Staff Personal Information as used in this section means the name, work contact information, and professional experience/educational background and qualifications of clinical research site personnel that is routinely provided to and held by the GSK in relation to a clinical study. “Processing” and its conjugates, including without limitation “Process” as used in this Agreement means any operation or set of operations that is performed upon Personal Information, including without limitation collection, recording, retention, alteration, use, disclosure, access, transfer, storage or destruction.</p>
<p><b>2. <u>Doba trvání klinického hodnocení</u></b></p>	<p><b>2. <u>Term of Clinical Trial</u></b></p>
<p>2.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane účinná do dokončení všech úkolů a povinností smluvních stran, tj. xxx (dále jen „<b>doba platnosti</b>“), nebude-li dříve vypovězena dle čl. 16.</p>	<p>2.1 This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until the conclusion of all responsibilities and obligations of the Parties, approximately until xxx (“<b>Expiration Period</b>”), unless terminated in accordance with Clause 16.</p>
<p>2.2 V případě, že bude klinické hodnocení prodlouženo i po době platnosti, smluvní strany sjednávají, že tato smlouva se vztahuje i na takové prodloužení, a žádný dodatek k této smlouvě není nutný. Případné pokračování služeb dle této smlouvy bude před uplynutím doby platnosti potvrzeno ze strany PPD písemně.</p>	<p>2.2 In the event that the Clinical Trial is extended beyond the Expiration Period, the Parties agree that such an extension will be covered by this Agreement and shall not necessitate any amendment to this Agreement. Any continuation of the Services under this Agreement shall be confirmed in writing by PPD, prior to the Expiration Period.</p>
<p>2.3 Bez ohledu na výše uvedené nebude poskytování služeb zahájeno dříve, než bude PPD udělen příslušný souhlas RA/EC, a poskytovatel obdrží kopie těchto souhlasů.</p>	<p>2.3 Notwithstanding the above, the Services will not commence until PPD is granted appropriate RA/EC approval and the Institution has received copies of said approvals.</p>
<p>2.4 Plánuje se, že nábor pacientů u poskytovatele bude zahájen v xxx. Poskytovatel udělá vše proto, aby dokončil zařazování subjektů do xxx. Poskytovatel zařadí do klinického hodnocení xxx subjektů (dále jen „<b>maximální počet subjektů</b>“). Poskytovatel nezařadí více než maximální počet subjektů, a PPD ani GSK</p>	<p>2.4 Patient recruitment at the Institution is scheduled to start in xxx. The Institution shall use its best efforts to complete Subject enrollment by xxx. The Institution shall enroll xxx Subjects in the Clinical Trial (“<b>Enrollment Maximum</b>”). The Institution will not enroll more Subjects than the Enrollment Maximum and neither PPD nor GSK</p>

<p>nejsou povinny provést žádnou úhradu za jakýkoli subjekt zařazený nad rámec maximálního počtu subjektů. Pokud se v průběhu klinického hodnocení ukáže, že poskytovatel a/nebo zkoušející nejsou schopni klinické hodnocení dokončit v plánovaném termínu, neprodleně o tom vyrozumí PPD.</p>	<p>will be obligated to make any payment with respect to any Subject enrolled in excess of the Enrollment Maximum. If, during the Clinical Trial, it becomes apparent that Institution and/or Principal Investigator are not able to complete the Clinical Trial on schedule, they will notify PPD immediately.</p>
<p>2.5 Poskytovatel bere na vědomí, že klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení. Po dosažení cílového počtu subjektů pro klinické hodnocení bude zařazování subjektů u všech poskytovatelů včetně poskytovatele, který je smluvní stranou této smlouvy, uzavřeno, bez ohledu na to, zda poskytovatel dosáhl pro něj stanoveného cílového počtu zařazených subjektů. <b>V případě, že GSK změní očekávaný počet zařazených subjektů v zařízení poskytovatele, bude PPD informovat poskytovatele a nebude nutný dodatek k této smlouvě.</b></p>	<p>2.5 The Institution acknowledges that the Clinical Trial is part of a multi-center clinical trial. When the enrollment goal of Subjects for the Clinical Trial is reached, enrollment will be closed at all institutions, including the Institution, regardless of whether the Institution has reached its individual enrolment goal. <b>In case GSK changes the expected enrolment number at the Institution, Institution will be informed by PPD and no amendment to this Agreement shall be needed.</b></p>
<p>2.6 Všechny návštěvy subjektů budou provedeny nejpozději do <b>xxx</b>. Všechny údaje spojené s návštěvou každého subjektu musí být uspokojivě vyplněny do záznamu subjektu hodnocení (dále jen „<b>CRF</b>“) do sedmi (7) kalendářních dnů od příslušné návštěvy subjektu, popřípadě od obdržení výsledků testů tohoto subjektu. Všechny konečné údaje pro CRF budou zaneseny do CRF a předány PPD nejpozději do sedmi (7) kalendářních dnů od data, kdy budou známy. Všechny požadavky PPD na doplnění údajů musí být vyplněny a zaslány zpět PPD do sedmi (7) pracovních dnů, anebo, jsou-li předány během závěrečného vypořádání, do jednoho (1) kalendářního dne nebo v jiném termínu stanoveném PPD. Ve všech případech popsanych v tomto článku je zásadní dodržet požadované termíny.</p>	<p>2.6 All Subject visits will be completed no later than <b>xxx</b>. All case report form (“<b>CRF</b>”) information associated with a Subject’s visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the 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 PPD no later than seven (7) calendar days of becoming available. All data queries from PPD must be completed and returned to PPD within seven (7) business days or, if during final clean up, one (1) calendar day, or such other time set by PPD. In all instances described in this clause, time is of the essence.</p>
<p><b>3. <u>Dodávka hodnoceného léčiva a vybavení</u></b></p>	<p><b>3. <u>Supply of the Clinical Trial Product and Equipment</u></b></p>
<p>3.1 V průběhu klinického hodnocení PPD zajistí, aby GSK předala poskytovateli Gepotidacin (dále jen „<b>hodnocené léčivo</b>“) a komparátor, zdravotnické prostředky nebo jiný materiál, který GSK určí jako potřebný k provádění klinického hodnocení (souhrnně označováno jako „<b>materiál</b>“).</p>	<p>3.1 During the course of the Clinical Trial, PPD shall procure that GSK will provide the Institution with Gepotidacin (“<b>Clinical Trial Product</b>”) and comparator and related devices, or other materials as GSK determines necessary for the conduct of the Clinical Trial (collectively, the “<b>Materials</b>”).</p>
<p>3.2 Smluvní strany berou na vědomí, že balení, označení a dopravu zásob hodnoceného léčiva</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that GSK shall be responsible for packaging, labelling and</p>

	k poskytovateli zajistí GSK na vlastní náklady a plně v souladu se všemi platnými předpisy.		shipping the Clinical Trial Product supplies to the Institution at GSK's own expense and in full compliance with all applicable laws.
3.3	GSK dodá hodnocené léčivo přímo do lékárny poskytovatele, která již musí být poučena o podmínkách skladování a uchovávání potřebných pro hodnocené léčivo.	3.3	The Clinical Trial Product will be distributed by GSK directly to the Institution's pharmacy, which should already be aware of storage and conservation conditions required for the Clinical Trial Product.
3.4	Hlavní zkoušející a poskytovatel: (i) budou materiál používat výhradně k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem; (ii) nebudou materiál měnit chemicky, fyzikálně ani jinak, s výjimkou případů, kdy to protokol výslovně vyžaduje; a (iii) budou s materiálem nakládat, skladovat jej, přepravovat a likvidovat s odpovídající péčí, v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, zejména předpisy upravujícími nebezpečné látky.	3.4	The Principal Investigator and the Institution: (i) shall use the Materials only to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol; (ii) shall not chemically, physically, or otherwise modify the Materials, except if specifically required by the Protocol; and (iii) shall handle, store, and ship or dispose of the Materials with appropriate care in compliance with all applicable laws, rules, and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.
3.5	Po ukončení klinického hodnocení nebo zániku této smlouvy bude veškerý nepoužitý materiál předaný ze strany GSK neprodleně vrácen na náklady GSK, na adresu, kterou GSK uvede anebo, pokud tak GSK rozhodne a na její náklady, zlikvidován a jeho likvidace bude písemně osvědčena.	3.5	Upon termination of the Clinical Trial or this Agreement, all unused Materials provided by GSK shall be promptly returned at GSK's expense, to an address provided by GSK or, at GSK's option and expense, destroyed with the destruction certified in writing.
3.6	Veškerý materiál poskytnutý společností GSK nebo PPD v průběhu klinického hodnocení nesmí být přemístěn do žádného jiného zařízení poskytovatele ani ke třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu PPD.	3.6	Any Materials provided by GSK or by PPD in the course of the Clinical Trial may not be transferred to any other location or to any third party without the prior written consent of PPD.
3.7	<u>Vybavení</u>	3.7	<u>Equipment</u>
(a)	Zapůjčené vybavení („Zapůjčené vybavení“) znamená jakékoli vybavení dočasně poskytnuté společností PPD nebo GSK poskytovateli podle této smlouvy pouze pro použití v klinickém hodnocení, zejména počítačový hardware a software, pokud je poskytnut hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům pro používání, získávání, vkládání a hlášení studijních dat pro společnost GSK.	(a)	Loaned Equipment (“Loaned Equipment”) means any equipment temporarily provided to Institution by PPD or GSK pursuant to this Agreement only for use in the Clinical Trial, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and other staff to use, collect, enter, and report Clinical Trial data to GSK.
(b)	Převedené vybavení („Převedené vybavení“) znamená jakékoli vybavení trvale převedené společností GSK nebo dceřinou společností GSK poskytovateli podle této smlouvy, zejména počítačový hardware a software, pokud je poskytnut hlavnímu zkoušejícímu a řešitelskému týmu pro používání, získávání, vkládání a hlášení studijních dat pro společnost GSK.	(b)	Transferred Equipment (“ <b>Transferred Equipment</b> ”) means any equipment permanently transferred to Institution by GSK or a GSK Affiliate pursuant to this Agreement, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Clinical Trial data to GSK.
(c)	Co se týče zapůjčeného vybavení poskytnutého	(c)	If applicable, with respect to Loaned

<p>společností GSK pro použití v klinickém hodnocení, poskytovatel souhlasí, že se na poskytovatele nepřevádí žádný nárok ani žádná vlastnická práva související se zapůjčeným zařízením, že zapůjčené vybavení bude používáno pouze pro klinické hodnocení a pouze tak, jak je popsáno v protokolu a veškerých dalších písemných pokynech poskytnutých společnostmi PPD nebo GSK, že zapůjčené vybavení nebude poskytovatelem převáděno do vlastnictví žádné třetí strany bez písemného souhlasu společnosti GSK, a že při dokončení klinického hodnocení nebo na žádost společnosti GSK poskytovatel vrátí zapůjčené vybavení a veškeré související výukové materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo dodavateli pověřenému společnostmi PPD nebo GSK.</p>	<p>Equipment provided by GSK for use in the Clinical Trial, Institution agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution, that the Loaned Equipment will be used only for the Clinical Trial and only as described in the Protocol and any other written directions provided by PPD or GSK, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution to the possession of any third party without the written consent of GSK, and that, at the completion of the Clinical Trial or at GSK's request, Institution will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to GSK or to a vendor designated by PPD or GSK.</p>
<p>(d) Hlavní zkoušející a řešitelský tým se zúčastní včas naplánovaného a oznámeného školení týkajícího se používání zapůjčeného vybavení. Zapůjčené vybavení bude uchováváno na zabezpečeném a spolehlivém místě a poskytovatel bude zodpovědný za všechny krádeže, poškození nebo úbytek zapůjčeného vybavení nad rámec běžného opotřebení. Poskytovatel bude zodpovědný za zavedení a úhradu všech požadovaných internetových připojení, telefonních linek a/nebo faxových linek, které budou potřebné pro používání zapůjčeného vybavení. Pokud poskytovatel nevrátí zapůjčené vybavení v časovém rozmezí určeném společnostmi PPD nebo GSK, bude poskytovatel zodpovědný společnosti PPD za uhrazení všech pokut, poplatků za prodlení a/nebo nákladů za náhradu.</p>	<p>(d) Principal Investigator and Clinical Trial Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Loaned Equipment will be kept in a safe and secure location and Institution will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If Institution fails to return the Loaned Equipment within the timeframe specified by PPD or GSK, Institution will be responsible for reimbursing PPD for any penalties, late fees, and/or replacement costs.</p>
<p>(e) Poskytovatel bere na vědomí, že zapůjčené vybavení může zahrnovat cenný patent, ochrannou známku, obchodní název, obchodní tajemství a další vlastnická práva výrobce zapůjčeného vybavení. Poskytovatel nebude porušovat a učiní náležité kroky a preventivní opatření, aby zajistilo, že osoby mající přístup k zapůjčenému vybavení nebudou porušovat tato vlastnická práva, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) nebude odstraňovat žádné štítky nebo označení vlastnictví zapůjčeného vybavení nebo dalších práv;</li> <li>(ii) nebude vytvářet žádné kopie, reprodukce, změny, úpravy nebo přizpůsobení žádného softwaru nebo firmwaru, které jsou součástí zapůjčeného vybavení; nebo</li> <li>(iii) nebude rozebírat nebo dekompileovat žádný takový software nebo firmware nebo se nebude jinak pokoušet odkrýt jakýkoli zdrojový kód nebo obchodní tajemství související s takovým softwarem nebo firmwarem.</li> </ul>	<p>(e) Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable patent, trademark, trade name, trade secret, and other proprietary rights of the Loaned Equipment manufacturer. Institution will not violate and will take appropriate steps and precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights, including, without limitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) not removing any label or notice of Loaned Equipment ownership or other rights;</li> <li>(ii) not making any copy, reproduction, changes, modification, or alteration of any software or firmware included with the Loaned Equipment; or</li> <li>(iii) not disassembling or decompiling any such software or firmware or otherwise attempting to discover any source code or trade secret related to such software or firmware.</li> </ul>



<p>Pokud se týče jakéhokoli převedeného vybavení potřebného pro použití v klinickém hodnocení poskytnutého společností GSK, poskytovatel souhlasí, že nárok na a vlastnictví převedeného vybavení přechází na poskytovatele ke dni uzavření této smlouvy, poskytovatel souhlasí, že hodnota převedeného vybavení je součástí úhrady poskytovatele za provádění klinického hodnocení a že úhrada jinak popsaná v této smlouvě byla podle toho upravena. Takovéto převedené vybavení a jeho hodnota jsou popsány následovně: [N/A]. Hlavní zkoušející a řešitelský tým se zúčastní včas naplánovaného a oznámeného školení týkajícího se používání převedeného vybavení. Převedené vybavení bude uchováváno na zabezpečeném a spolehlivém místě, a jakožto vlastník převedeného vybavení bude poskytovatel zodpovědný za uchovávání převedeného vybavení a za všechny krádeže, poškození nebo úbytek převedeného vybavení. Poskytovatel bude zodpovědný za zavedení a placení všech požadovaných internetových připojení, telefonních linek a/nebo faxových linek, které budou potřebné pro používání převedeného vybavení.</p>	<p>With respect to any Transferred Equipment necessary for use in the Clinical Trial provided by GSK, Institution agrees that title to and ownership of the Transferred Equipment is transferred to Institution as of the execution of this Agreement, Institution agrees that the value of the Transferred Equipment is part of Institution's compensation for the Clinical Trial, and that the compensation otherwise described in this Agreement has been adjusted accordingly. Such Transferred Equipment and its value are described as follows: [NA]. Principal Investigator and Clinical Trial Staff will attend scheduled training to use the Transferred Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Transferred Equipment will be kept in a safe and secure location and, as owner of the Transferred Equipment; Institution will be responsible for maintenance of the Transferred Equipment and for any theft, damage, or loss to the Transferred Equipment. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Transferred Equipment.</p>
<p><b>4. <u>Povinnosti smluvních stran</u></b></p>	<p><b>4. <u>Obligations of the Parties</u></b></p>
<p>4.1 <i>Povinnosti poskytovatele</i></p>	<p>4.1 <i>Institution obligations</i></p>
<p>Poskytovatel je povinen:</p>	<p>Institution shall:</p>
<p>(a) na vlastní náklady zajistit prostory, pracovníky, vybavení (s výhradou čl. 3.7) a další zdroje potřebné pro provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, protokolem a podmínkami stanovenými RA/EC;</p>	<p>(a) be responsible for providing, at its sole cost and expense, the premises, adequate personnel, equipment (subject to Clause 3.7) and other resources necessary to conduct the Clinical Trial, in accordance with this Agreement, the Protocol and the conditions imposed by the RA/EC;</p>
<p>(b) zajistit, aby hlavní zkoušející dodržoval platné předpisy, přesně dodržoval tuto smlouvu, protokol, etické předpisy vztahující se na klinická hodnocení léčiv, a spolupracoval při provádění kontrolních návštěv PPD, auditů prováděných auditory jmenovanými PPD/GSK nebo jejichmi společnostmi ve skupině, a kontrol prováděných příslušnými zdravotnickými orgány;</p>	<p>(b) ensure that the Principal Investigator observes current legislation, strictly complies with this Agreement, the Protocol, ethical regulations on clinical trials with medicines and collaborates in the performance of monitoring visits by PPD, audits by auditors appointed by PPD/ GSK or its Affiliates and inspections by competent health authorities;</p>
<p>(c) neprodleně informovat PPD, pokud poskytovatel zjistí nebo se dozví o: (1) podstatném nedodržení protokolu, pokynů ICH pro správnou klinickou praxi či jakýchkoli platných zákonů, pravidel a předpisů, (2) neúplném nebo nesprávném zaznamenání dat nebo jakémkoli významném porušení povinností, (3) personálních změnách, změnách v zařízení nebo v metodách klinického výzkumu u poskytovatele, které mohou klinické hodnocení ovlivnit, nebo (4) jiných záležitostech, událostech, podmínkách či problémech, které mohou ohrozit řádné provádění klinického</p>	<p>(c) promptly advise PPD as soon as possible if Institution observes or becomes aware of: (1) material non-compliance with the Protocol, ICH Good Clinical Practice guidelines, or any applicable laws, rules or regulations, (2) incomplete or inaccurate recording of data or any significant misconduct (3), any changes of personnel, facilities or clinical research methods at the Institution that may affect the Clinical Trial, or (4) any other matters, events, conditions or difficulties that may jeopardize the proper conduct of the Clinical Trial;</p>

hodnocení;	
(d) písemně informovat PPD a RA/EC, pokud zjistí nebo se o nich dozví, o veškerých neočekávaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocené léčivo, v souladu s článkem 11 této smlouvy a s postupy stanovenými v protokolu;	(d) notify PPD and the RA/EC, if Institution observes or become aware of, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product, in accordance with Clause 11 below and the procedures set forth in the Protocol;
(e) spolupracovat s PPD a GSK nebo jejími společnostmi ve skupině při jejich aktivitách zaměřených na kontrolu klinického hodnocení v prostorách poskytovatele;	(e) cooperate with PPD and GSK or its Affiliates in their efforts to monitor the Clinical Trial at the Institution premises;
(f) používat údaje získané od subjektů klinického hodnocení pouze pro účely klinického hodnocení a v souvislosti s ním, tak, jak je uvedeno v protokolu; a	(f) use the data obtained from the Clinical Trial Subjects only for the purposes and in connection with the Clinical Trial and as outlined in the Protocol; and
(g) Poskytovatel pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník k zajištění řádného zacházení s hodnoceným léčivem a případnými dalšími léčivy používanými v rámci klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou lékařskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postupy pro zacházení s hodnoceným léčivem předá pověřenému lékárníkovi pracovník PPD určený pro kontrolu klinického hodnocení u poskytovatele.	(g) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Clinical Trial Product and any related medication used in the Clinical Trial (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. Procedures for handling the Clinical Trial Product will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist.
4.2 <i>Povinnosti hlavního zkoušejícího</i>	4.2 <i>Principal Investigator Obligations</i>
Hlavní zkoušející je povinen:	Principal Investigator shall:
(a) zajistit dohled nad všemi lékařskými aspekty klinického hodnocení;	(a) be responsible for overseeing all medical aspects of the Clinical Trial;
(b) zajistit, aby činnosti klinického hodnocení byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny příslušné RA/EC, podmínkami této smlouvy, a s veškerými místními předpisy vztahujícími se na provádění klinických hodnocení na lidských subjektech;	(b) ensure that the Clinical Trial activities are performed in accordance with the Protocol, the guidelines provided by the correspondent RA/EC, the terms of this Agreement and any other local applicable legislation to the performance of clinical trials in humans' subjects;
(c) dohlížet na předložení podkladů RA/EC a na zajištění etického schválení;	(c) oversee the submission of RA/EC and Ethical Approval;
(d) dohlížet na zařazování pacientů u poskytovatele v souladu s kritérii pro zařazení/vyřazení stanovenými v protokolu;	(d) oversee the enrolment of patients at the Institution, in accordance with the inclusion/exclusion criteria defined in the Protocol;
(e) poučit všechny osoby, které mají být do klinického hodnocení zařazeny, dříve, než dají se svou účastí v klinickém hodnocení souhlas, o	(e) inform all individuals to be enrolled in the Clinical Trial before they agree to participate in the Clinical Trial about the purpose(s), methods

<p>účelu nebo účelech, metodách a podmínkách provádění klinického hodnocení, jeho očekávaném léčebném přínosu a o riziku spojeném s klinickým hodnocením;</p>	<p>and conditions of conducting the Clinical Trial, its expected therapeutic benefit and Clinical Trial-related risk;</p>
<p>(f) dohlížet na vyhotovení všech záznamů subjektů hodnocení (dále jen „<b>CRF</b>“) a kontrolovat jejich správnost a úplnost, a tyto formuláře i další údaje klinického hodnocení nebo vzorky předávat PPD v souladu s článkem 2.6, a to ve formátu a způsobem, na kterých se smluvní strany dohodly, a v anonymizované formě;</p>	<p>(f) oversee and review all case report forms (“<b>CRFs</b>”) for accuracy and completeness and to provide these forms and any other Clinical Trial data or samples to PPD in accordance with Clause 2.6 and in the format and manner agreed upon by the Parties and in an anonymized form;</p>
<p>(g) od každého subjektu získaného pro klinické hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce, je-li to dovoleno) získat podepsaný informovaný souhlas v souladu s touto smlouvou, platnými místními zákony a předpisy. Informovaný souhlas musí být poskytnut na aktuálním formuláři schváleném RA/EC, GSK a PPD, a musí obsahovat ustanovení nezbytná k tomu, aby mohly mít regulační orgány, RA/EC, GSK a její společnosti ve skupině a PPD plný přístup k údajům umožňujícím určení totožnosti subjektu a tyto údaje používat, včetně informací o zdravotním stavu pacienta, jak jsou tyto údaje definovány v platných zákonech, pravidlech a předpisech o ochraně osobních údajů, a v souladu s mezinárodně uznávanými principy a zásadami ochrany osobních údajů;</p>	<p>(g) obtain a signed Informed Consent from each Subject recruited for the Clinical Trial (or if permitted, their legal representative), in accordance with this Agreement, applicable local laws and regulations. The form of such Informed Consent must be the most current form approved by the RA/EC, GSK and PPD, and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the RA/EC, GSK and its Affiliates and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including patient health information, as defined in applicable privacy laws, rules and regulations and according to internationally recognized standards and data protection principles;</p>
<p>(h) vést dostatečné záznamy o totožnosti subjektů klinického hodnocení, klinických zjištěních, laboratorních testech, a o příjmu a výdeji hodnoceného léčiva;</p>	<p>(h) maintain adequate records with respect to Clinical Trial Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and Clinical Trial Product receipt and disposition;</p>
<p>(i) získat písemný souhlas ode všech fyzických osob, které jménem poskytovatele provádějí služby související s klinickým hodnocením, zejména členů <b>řešitelského týmu</b>, na jejichž základě bude moci GSK, její společnosti ve skupině a externí dodavatelé pracující pro GSK nebo její společnosti ve skupině kdekoli na světě uchovávat a zpracovávat poskytnuté osobní údaje řešitelského týmu, a to jak ručně, tak elektronicky, pro veškeré účely vztahující se k plnění této smlouvy, pro účely správy a řízení podnikatelské činnosti kterékoli společnosti v rámci skupiny GSK, a pro dodržení platných postupů, zákonů a předpisů.</p>	<p>(i) obtain written consent from all individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial, including Clinical Trial Staff that allows GSK, GSK’s Affiliates, and third party suppliers working for GSK or its Affiliates to hold and process personal data provided with respect to Clinical Trial Staff anywhere in the world, both manually and electronically, for all purposes relating to the performance of this Agreement, for the purposes of administering and managing the business activities of any company in the GSK’s group, and for compliance with applicable procedures, laws, and regulations.</p>
<p>(j) nedovolit, aby byl subjekt klinického hodnocení zařazen zároveň do tohoto klinického hodnocení a jiného klinického hodnocení bez předchozího písemného schválení PPD a GSK;</p>	<p>(j) not allow a Clinical Trial Subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without PPD and GSK prior written approval;</p>

(k)	zajistit, aby byly veškeré údaje klinického hodnocení, záznamy klinického hodnocení a CRF, včetně veškerých dokumentů určujících totožnost subjektů klinického hodnocení a spojujících ji s příslušnými CRF, bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím poskytovatele a hlavního zkoušejícího;	(k)	ensure that all Clinical Trial data, Clinical Trial records and CRFs, including any documents which identify and link each Clinical Trial Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of the Institution and the Principal Investigator;
(l)	jakékoli závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody neprodleně (písemně) nahlásit GSK, PPD a RA/EC, v souladu s článkem 11 této smlouvy a dle postupů stanovených v protokolu;	(j)	promptly report (in writing) any serious or unexpected adverse events to the GSK, PPD and the RA/EC; in accordance with Clause 11 below and following the procedures set forth in the Protocol;
(m)	písemně informovat GSK, PPD, a RA/EC o jakýchkoli odchylkách od protokolu;	(m)	notify GSK, PPD, and the RA/EC, in writing, of any deviations from the Protocol;
(n)	spolupracovat s GSK při zpracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, a odsouhlasit ji svým podpisem;	(n)	engage with GSK in the collaboration of the final report of the Clinical Trial, granting approval thereto upon signing it;
(o)	o postupu klinického hodnocení podávat hlášení RA/EC (je-li třeba);	(o)	report on the progress of the Clinical Trial to the RA/EC (as appropriate);
(p)	provádět služby v souladu s nejvyššími standardy odbornosti, pečlivosti a důkladnosti, a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy;	(p)	perform the Services in accordance with the highest professional standards of skill, care and diligence and in compliance with all applicable laws and regulations;
(q)	vyrozumět PPD o veškerých ustanoveních místních předpisů, nebo o změnách těchto předpisů, které ovlivňují nebo by mohly ovlivnit schopnost hlavního zkoušejícího provádět klinické hodnocení nebo plnit své úkoly, jak jsou definovány v této smlouvě;	(q)	notify PPD of any provisions in its local law, or of any changes in that law, which do or could affect the Principal Investigator's ability to conduct the Clinical Trial or to perform his/her duties as defined in this Agreement;
(r)	předat PPD úplné výsledky testů a veškeré údaje získané při klinickém hodnocení;	(r)	provide PPD with the complete results of the tests and all of the data obtained during the Clinical Trial;
(s)	veškeré údaje a další informace týkající se klinického hodnocení předávat včas;	(s)	submit all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner;
(t)	spolupracovat s PPD, GSK a jejími společnostmi ve skupině i s regulačními orgány při provádění průběžných kontrol klinického hodnocení a dalších kontrol a auditů;	(t)	cooperate with PPD, GSK and its Affiliates and regulatory authorities in all their efforts to monitor the Clinical Trial and conduct audits and inspections;
(u)	do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o SAE (jak je tento pojem definován v článku 11.1 této smlouvy), o neočekávané nebo závažné nežádoucí reakci na hodnocené léčivo písemně vyrozumět PPD a RA/EC a řídit se postupy stanovenými v protokolu a v článku 11;	(u)	within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE (as that term is defined at Clause 11.1 below), notify PPD, and the RA/EC, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product and follow the procedures set forth in the Protocol and Clause 11;

(v) nemůže-li pokračovat v činnosti jako hlavní zkoušející z důvodu odchodu do důchodu, přeložení na jiné pracoviště nebo z obdobných důvodů, oznámí to PPD písemně co nejdříve, nejpozději však tři (3) týdny před odchodem; a	(v) if he/she is not able to continue as Principal Investigator by reason of retirement, transfer or similar reasons, he/she shall provide written notice to PPD as soon as possible and at least within three (3) weeks of such departure; and
(w) poučit pacienty zařazené do klinického hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci, jejímž výhradním vlastníkem je GSK. Hlavní zkoušející bude osobní údaje shromažďovat a zpracovávat pro GSK v souladu s platnými místními předpisy o osobních údajích, a to pouze po dobu platnosti smlouvy podepsané s GSK, a pouze pro účely stanovené v uvedené smlouvě. S veškerými shromážděnými osobními údaji bude nakládáno při dodržení opatření na ochranu dat, pro utajení a bezpečnost stanovených příslušnými platnými předpisy.	(w) inform the patients involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and other means will be kept in a file whose ownership correspond solely to GSK. Principal Investigator shall collect and process all personal data in accordance with applicable local regulation on personal data on behalf of GSK and only throughout the duration of the agreement signed with GSK and only for the purposes established in the said agreement. All personal data collected shall be treated with the privacy, confidentiality and safety measures established by the relevant applicable regulation.
<b>4.3 Povinnosti PPD</b>	<b>4.3 PPD Obligations</b>
PPD je povinna:	PPD shall:
(a) zajistit předložení podkladů RA/EC a získání potřebných souhlasů pro klinické hodnocení.	(a) be responsible for the submission to the RA/EC and for obtaining relevant approvals for the Clinical Trial.
(b) zajistit průběžnou kontrolu klinického hodnocení;	(b) be responsible for the monitoring of the Clinical Trial;
(c) předat poskytovateli protokol, formuláře informovaného souhlasu a potřebný počet CRF; a	(c) provide to the Institution the Protocol, Informed Consent forms and required number of CRFs; and
(d) informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o chemických/farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajích a výsledcích, z nichž vychází uspořádání a délka klinického hodnocení.	(d) inform the Institution and the Principal Investigator of chemical / pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify the design and duration of the Clinical Trial.
<b>5. <u>Financování klinického hodnocení a platby</u></b>	<b>5. <u>Funding of the Clinical Trial and Payments</u></b>
5.1 Za provádění klinického hodnocení za podmínek stanovených touto smlouvou uhradí PPD poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odměnu dle <b>Přílohy 1 („rozpočet“)</b> . Poskytovateli ani hlavnímu zkoušejícímu nebude vyplacena odměna za subjekty zařazené bez řádně podepsaného informovaného souhlasu nebo takové, které nesplňují kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Platby budou vypláceny poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odděleně,	5.1 As consideration for the performance under the terms and conditions of this Agreement, PPD will pay the Institution and the Principal Investigator in accordance with <b>Schedule 1 (the “Budget”)</b> . Institution nor Principal Investigator will not be compensated for any Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form or who do not meet the inclusion/exclusion criteria for the Clinical Trial. Approximate amount payable under this

	na jejich separátní účty, tak jak jsou uvedené v Příloze 1. Odhadovaná hodnota splatná této smlouvy je <b>xxx</b>		Agreement is <b>xxx CZK</b> .
5.2	Platby dle této smlouvy jsou převáděny od GSK. PPD provede platbu poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu dle <b>rozpočtu</b> .	5.2	Payments under this Agreement are pass-through payments from GSK. PPD shall make payment to the Institution and to Principal Investigator, in accordance with <b>the Budget</b> .
5.3	Platby budou provedeny v souladu s harmonogramem plateb připojených k této Smlouvě. Platby za služby poskytnuté pouze částečně, např. v případě předčasného ukončení účasti subjektu, budou provedeny poměrně za poskytnuté služby dle <b>rozpočtu</b> . Nebudou hrazeny žádné platby za poskytnuté služby, které budou považovány za porušení protokolu či této smlouvy nebo odchýlení od nich.	5.3	Payments shall be done in accordance with the Payment Schedule attached to this Agreement. Payment for partially completed Services, e.g. early withdrawal of Subject, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to <b>the Budget</b> . No payment will be due or paid for Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.
5.4	Faktury jsou splatné do xxx dnů po obdržení platné faktury, jak je popsáno v článku 2 Přílohy 2..	5.4	Invoices are payable within xxx days following receipt of a valid invoice, as described in the payment schedule of the Budget..
5.5	Platby za služby poskytnuté na základě této smlouvy budou provedeny v plné výši v souladu s touto smlouvou, bez srážek na jakékoli daně či poplatky. Jakékoli daně, k nimž vznikne povinnost v důsledku plateb provedených společnostmi PPD poskytovateli, jsou výhradní odpovědností poskytovatele, a poskytovatel uhradí vzniklé daňové povinnosti včas.	5.5	Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind. Any taxes due and payable as a result of the payments by PPD to the Institution shall be Institution's sole responsibility and Institution shall pay all such taxes for which it is liable in a timely manner.
5.6	Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že je jako jediný odpovědný za platbu všech místních daní v příslušné výši, včetně DPH, z veškerých odměn a náhrad vyplacených dle této smlouvy.	5.6	The Institution acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount of all local taxes/including VAT with respect to all fees and compensation paid pursuant to this Agreement.
5.7	Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že GSK nebo jeho společnosti ve skupině mohou zveřejnit výši finančních prostředků vyplacených poskytovateli ze strany GSK za provádění klinického hodnocení, a v rámci tohoto zveřejnění mohou uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího.	5.7	Institution and Principal Investigator agree that GSK or its affiliates may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure.

<p>5.8 <u>Formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího.</u> Hlavní zkoušející tímto bere na vědomí požadavky FDA o pravidlech finančního zveřejnění a souhlasí, že na základě žádosti společnosti PPD nebo zástupce společnosti PPD před zahájením klinického hodnocení vyplní a vrátí společnosti PPD formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející také souhlasí s poskytnutím takto vyplněného formuláře úřadu FDA, bude-li to třeba.</p>	<p>5.8 <u>Statement of Principal Investigator Financial Interest form.</u> The Principal Investigator hereby acknowledges the requirements of the FDA Financial Disclosure Rule and agrees to fill in and return to PPD, upon PPD or PPD representative's request, the Statement of Principal Investigator Financial Interest form before the start of the Clinical Trial. The Principal Investigator also consents to the disclosure of the so filled Form to the FDA if necessary.</p>
<p>5.9 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení ani žádné třetí straně žádné postupy klinického hodnocení požadované protokolem, které jsou hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy, ani za žádné hodnocené přípravky, které jsou poskytovány nebo hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy.</p>	<p>5.9 Institution and Principal Investigator shall not charge any Subject or third-party payor for Clinical Trial procedures required by the Protocol that are paid for by PPD or GSK under this Agreement or for any Clinical Trial Product that is provided or paid for by PPD or GSK under this Agreement.</p>
<p>5.10 Veškeré platební závazky společnosti GSK jsou podmíněny tím, že poskytovatel nahlásí společnosti PPD a/nebo GSK všechna data požadovaná protokolem a dalšími dokumenty, jimiž se řídí klinické hodnocení, včetně všech nežádoucích příhod, a tím, že poskytovatel bude dodržovat standardy uvedené v této smlouvě.</p> <p>5.11 Částky vyplacené na základě této smlouvy odpovídají tržním platbám poskytovaným za práci vykonanou na základě této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že žádné platby společností GSK v souladu s touto smlouvou nebudou zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, předány žádné třetí straně jako srážka nebo sleva na nákup produktů GSK. Bez ohledu na výše uvedené se komerčně přijatelné platby subdodavatelí, který poskytuje služby podle podmínek této smlouvy, a které splňují kritéria pro služby v dobré víře, nepovažují za slevy nebo diskontní platby (i když je subdodavatel zákazníkem společnosti GSK).</p>	<p>5.10 All of GSK's payment obligations are conditioned upon Institution reporting to PPD and/or GSK all data required by the Protocol and other governing documents for the Clinical Trial, including all adverse events, and upon Institution's compliance with standards identified in this Agreement.</p> <p>5.11 The amounts paid under this Agreement are bona fide fair market value compensation for the work conducted under this agreement. The Parties agree that no payments by GSK pursuant to this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a GSK customer).</p>
<p><b>6. <u>Subjekt klinického hodnocení</u></b></p>	<p><b>6. <u>Clinical Trial Subject</u></b></p>
<p>6.1. Informovaný souhlas každého subjektu, který se účastní klinického hodnocení, bude získán v souladu s místními zákony a předpisy platnými v České republice, včetně vyplnění schváleného formuláře informovaného souhlasu, který byl schválen RA/EC. Poskytovatel/hlavní zkoušející budou hodnocené léčivo podávat pouze subjektům,</p>	<p>6.1 Informed Consent of each of the Subjects participating in the Clinical Trial shall be obtained in accordance with applicable local laws and regulations in Czech Republic, including completion of the approved Informed Consent form, which has been approved by the RA/EC. The Institution/Principal Investigator shall administer the Clinical Trial Product only</p>

<p>od nichž hlavní zkoušející řádně získal informovaný souhlas dle článku 4.1, písm. g), a tohoto článku 6. Poskytovatel/hlavní zkoušející povedou dostatečnou dokumentaci o získání informovaného souhlasu od každého subjektu.</p>	<p>to Subjects from whom Informed Consent has been properly obtained by the Principal Investigator under Clause 4.1(g) and this Clause 6. The Institution/Principal Investigator shall maintain adequate documentation of its obtainment of the Informed Consent of each Subject.</p>
<p>6.2. PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející budou uchovávat totožnost subjektů v tajnosti a dodrží veškeré platné předpisy týkající se utajení jejich totožnosti a jejich zdravotních záznamů.</p> <p>6.3 Způsob poučení pacienta a získání jeho souhlasu musí být provedeny v souladu s pokyny RA/EC, a zajistí je hlavní zkoušející. Každému subjektu bude předáno jedno vyhotovení informace pro pacienta, které si subjekty mohou ponechat pro vlastní potřebu.</p>	<p>6.2 PPD, the Institution and the Principal Investigator shall hold in confidence the identity of the Subjects and shall comply with all applicable laws regarding the confidentiality of their identities and their individual medical records.</p> <p>6.3 The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with the directions of the RA/EC and is a Principal Investigator responsibility. Each Subject shall be provided with their own copy of the patient information sheet which they can retain for their own records.</p>
<p><b><u>7. Výsledky klinického hodnocení a duševní vlastnictví</u></b></p>	<p><b><u>7. Clinical Trial Results and Intellectual Property</u></b></p>
<p>7.1. Smluvní strany sjednávají, že veškerý materiál a data získaná díky realizaci služeb jsou vlastnictvím GSK.</p>	<p>7.1 The Parties are in agreement that all of the Materials and data gained through the conduct of the Services shall be the property of GSK.</p>
<p>7.2. GSK je výhradním vlastníkem všech práv a nároků (dále jen „<b>práva</b>“) k jakýmkoli vynálezům a podílů na vynálezech (včetně klinických vzorků získaných od subjektů), objevech, know-how, patentech (bez ohledu na to, zda mohou být předmětem patentu), autorských právech, obchodních tajemstvích a jiných právech duševního vlastnictví, zejména vynálezech, objevech a technologiích vztahujících se k hodnocení léčivu nebo jinak vzniklých z klinického hodnocení (souhrnně označovány jako „<b>vynálezy</b>“). Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto neodvolatelně převádějí veškerá svá práva k jakémukoli vynálezu na GSK. Vynálezy budou výhradním vlastnictvím GSK.</p>	<p>7.2 GSK shall exclusively own all rights, title (“<b>Rights</b>”) in and to any invention, and interest in and to inventions (in any clinical specimens or samples obtained from the Subject), discoveries, know-how, patents (whether patentable or not), copyright, trade secrets and other intellectual rights, including but not limited to inventions, discoveries and technology relating to the Clinical Trial Product or otherwise generated by the Clinical Trial (collectively, “<b>Inventions</b>”). The Institution and Principal Investigator hereby irrevocably transfer and assign any and all their Rights in any Invention to GSK. The Inventions will be the sole property of GSK.</p>
<p>7.3. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují: (i) o jakémkoli vynálezu neprodleně písemně informovat PPD, a (ii) spolupracovat s GSK a poskytnout jí součinnost při zpracování a podání patentových přihlášek, převodních dokumentů, prohlášení a dalších dokumentů, které jsou přiměřeně potřebné k získání</p>	<p>7.3 The Institution and Principal Investigator agree to: (i) immediately notify in writing to PPD of any Invention, and (ii) to cooperate and assist GSK to apply for and to execute applications, assignments, affidavits, or other documents, reasonably necessary to obtain any patent, copyright, trademark or other statutory protection for the Inventions, as GSK deems</p>



	patentu, autorských práv, ochranné známky nebo jiné právní ochrany vynálezů, jak bude GSK považovat za vhodné, a (iii) nakládat se všemi vynálezy jako s důvěrnými informacemi dle článku 8.		appropriate, and (iii) to treat all Inventions as confidential information in accordance with Clause 8.
7.4	Poskytovatel ani hlavní zkoušející nezískávají k vynálezům nebo k hodnocenému léčivu žádná práva jakéhokoli druhu.	7.4	Neither the Institution nor the Principal Investigator shall acquire any rights of any kind with respect to the Inventions or to the Clinical Trial Product.
7.5	Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.	7.5	The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.
<b>8.</b>	<b><u>Důvěrné informace</u></b>	<b>8.</b>	<b><u>Confidential Information</u></b>
8.1	Poskytovatel/hlavní zkoušející, jejich zaměstnanci, zástupci a třetí osoby zapojené do klinického hodnocení hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem nevyzradí žádné údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „ <b>informace</b> “) předané poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu společností GSK nebo PPD či vytvořené v důsledku provádění klinického hodnocení, žádné třetí osobě, ani je nepoužijí k žádnému jinému účelu než je provádění klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu GSK, a podepíše písemnou smlouvu o utajení, která je nahrazena touto Smlouvou po jejím podpisu. Tyto informace zůstanou důvěrným vlastnictvím GSK a budou vyraženy pouze poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu a jejich zaměstnancům a zástupcům, kteří je potřebují znát. Povinnost utajení se nevztahuje na informace:	8.1	Institution/Principal Investigator and their employees and agents and third parties involved in the Clinical Trial by the Principal Investigator and/or Institution shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Clinical Trial any data, records or other information (hereinafter, collectively “ <b>Information</b> ”) disclosed to Institution/Principal Investigator by GSK or PPD or generated as a result of this Clinical Trial without the prior written consent of GSK and shall sign a written non-disclosure agreement, replaced by this Agreement once signed. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of GSK and shall be disclosed only to Institution/Principal Investigator and their employees or agents who have a “need to know”. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:
i.	které jsou veřejně známy nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než činem nebo opomenutím poskytovatele/hlavního zkoušejícího;	i.	that is generally known to the public or that becomes publicly available through no act or omission on the part of Institution/Principal Investigator;
ii	které poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu předala třetí osoba, která měla zákonné právo tyto informace předat;	ii	that is disclosed to Institution/Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;
iii	o nichž může poskytovatel, resp. hlavní zkoušející prokázat, že je měl v držení před jejich předáním nebo vytvořením na základě této smlouvy, či je vyvinul nezávisle na klinickém hodnocení;	iii	which the Institution/Principal Investigator, as applicable, can demonstrate that it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development of this Agreement;
iv	u nichž stanoví povinnost předání státnímu orgánu zákon nebo	iv	that is required by law to a government authority or by order of a court of

	rozhodnutí příslušného soudu, za podmínky, že (a) takové předání podléhá veškeré platné státní nebo soudní ochraně pro materiál tohoto druhu; (b) GSK o tom bude vyzooměna přiměřenou dobu předem; a (c) budou podniknuty veškeré kroky, které lze spravedlivě požadovat, k omezení rozsahu předávaných údajů.		competent jurisdiction, provided that (a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; (b) reasonable advance notice is given to GSK; and (c) all reasonable steps to limit the scope of such disclosure have been taken.
8.2	Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.	8.2	The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.
<b>9.</b>	<b><u>Publikace</u></b>	<b>9.</b>	<b><u>Publications</u></b>
9.1	Před zařazováním subjektů klinického hodnocení společnost GSK zveřejní souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.	9.1	GSK will post a Clinical Trial Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Subjects.
9.2	Společnost GSK zveřejní souhrn výsledků klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech jak je definováno protokolem klinického hodnocení. Zveřejnění výsledků klinického hodnocení může nastat před publikováním výsledků klinického hodnocení v recenzované literatuře. Zároveň se zveřejněním souhrnu výsledků GSK také zveřejní protokol klinického hodnocení a plán statistických analýz.	9.2	GSK will post a Clinical Trial results summary on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Clinical Trial at all Clinical Trial sites as defined in the Clinical Trial Protocol. Posting of summary Clinical Trial results may occur prior to publication of Clinical Trial results in the peer-reviewed literature. GSK will also post full Clinical Trial Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting.
9.3	Společnost GSK bude usilovat o publikování výsledků klinického hodnocení ve vyhledatelné, recenzované vědecké literatuře. První publikace a všechny následné publikace výsledků klinického hodnocení ze všech pracovišť klinického hodnocení („publikace společnosti GSK“) nebo zpřístupnění výsledků klinického hodnocení budou koordinovány společností GSK.	9.3	GSK will seek to publish the Clinical Trial results in the searchable, peer reviewed scientific literature. First publication and all subsequent publications of the Clinical Trial results from all Clinical Trial sites (“GSK Publication(s)”) or disclosure(s) of the Clinical Trial results shall be coordinated by GSK.
9.4	Jakákoli účast hlavního zkoušejícího nebo jiných zástupců poskytovatele jakožto jmenovaného autora této GSK publikace bude určena v souladu s jednotnými požadavky na rukopisy výboru International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (nebo, jsou-li přísnější, dle autorských kritérií konkrétního časopisu) a poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazování subjektů klinického hodnocení neopravňuje k autorství. Jestliže hlavní zkoušející nebo jiný zástupce poskytovatele bude jmenovaným autorem GSK publikace, jako autor souhlasí, že: (1) uzavře písemnou autorskou smlouvu před zahájením práce na publikaci společnosti	9.4	Any participation of Principal 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 (or if more stringent, the authorship criteria of the specific journal). Institution and Principal Investigator acknowledge that the enrollment of Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other representative of Institution is a named author of the GSK Publication as an author (s)he: (1) will enter into a written author agreement prior

<p>GSK; (2) bude mít podle potřeby přístup k studijním údajům ze všech řešitelských center, aby se mohl plně účastnit vytváření GSK publikace; a (3) zveřejní jako součást GSK publikace, že společnost GSK finančně podpořila klinické hodnocení a odhalí jakékoli osobní finanční vztahy se společností GSK. Společnost GSK nebude autorům poskytovat odměnu za autorské aktivity.</p>	<p>to the beginning of the work on the GSK Publication; (2) will have access to the Clinical Trial data from all Clinical Trial sites as necessary to fully participate in the development of the GSK Publication; and (3) will disclose as part of the GSK Publication that GSK financially supported the Clinical Trial and the GSK Publication, and will disclose any personal financial relationship with GSK. GSK will not compensate authors for authorship activities.</p>
<p>9.5 Bude-li to společnost GSK považovat za vhodné, může se hlavní zkoušející nebo jiný zaměstnanec poskytovatele účastníci se klinického hodnocení zapojit do řídicí komise pro publikaci (Publication Steering Committee, „PSC“) nebo základního týmu (týmů) pro psaní pro klinické hodnocení nebo veřejných prezentací výsledků klinického hodnocení. Osoby účastníci se jako člen PSC nebo zapojené do činností základního týmu (týmů) pro psaní nebo veřejné prezentace výsledků klinického hodnocení neobdrží žádnou platbu, honorář ani jiný poplatek za účast na těchto činnostech, ani vlastnictví nebo jiný nárok či podíl na výsledku práce vyplývajícím z těchto činností. Společnost GSK však uhradí těmto osobám nebo poskytovateli (podle okolností a podle informací těchto osob) přiměřené cestovné a náklady na ubytování vynaložené v rámci cesty na žádost společnosti GSK za předpokladu, že cestovné a náklady na ubytování byly předem písemně schváleny společností GSK a že společnosti GSK budou předloženy řádné originály účtenek.</p>	<p>9.5 If considered appropriate by GSK, the Principal Investigator or other Institution personnel involved with the Clinical Trial may participate in the Publication Steering Committee (“PSC”) or core writing team(s) for the Clinical Trial or in public presentations of the Clinical Trial results. Persons participating as a member of a PSC, in core writing team(s)’ activities or in public presentation of the Clinical Trial 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.</p>
<p>9.6 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že společnost GSK může zveřejnit jména hlavního zkoušejícího a poskytovatele jako součást seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení, když bude provádět zveřejnění buď do registru protokolů, nebo registru souhrnu výsledků. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že společnost GSK může zveřejnit výši finančních prostředků poskytnutých poskytovateli společností GSK na provádění klinického hodnocení a jako součást tohoto zveřejnění může uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí, že pokud hlavní zkoušející v souladu s podmínkami této smlouvy bude veřejně hovořit nebo publikovat jakýkoli článek nebo jinou písemnost týkající se tohoto klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku nebo jinak související se společností GSK, zveřejní hlavní zkoušející, že byl zkoušejícím v klinickém hodnocení.</p>	<p>9.6 Institution and Principal Investigator agree that GSK may make public the names of the Principal Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Clinical Trial when making either protocol or results summary register postings. Institution and Principal Investigator agree that GSK may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure. Principal Investigator agrees that when (s)he speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Clinical Trial or Clinical Trial Product or that otherwise relates to GSK, Principal Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Clinical Trial.</p>

<p>9.7 Jakmile bude klinické hodnocení zveřejněno ve vědeckém časopise, může společnost GSK uvést klinické hodnocení na externí webové stránce pro sdílení údajů na úrovni pacienta pro další výzkum a rovněž může zpřístupnit souhrnnou zprávu o klinickém hodnocení v registru společnosti GSK.</p>	<p>9.7 Once the Clinical Trial is published in a scientific journal, GSK may list the Clinical Trial on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Clinical Trial report on the GSK register.</p>
<p>9.8 Řešitelské centrum může v souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru publikovat nebo prezentovat výsledky klinického hodnocení ze studijních údajů řešitelského centra („<b>publikace poskytovatele</b>“) za předpokladu, že publikace poskytovatele mimo výsledky klinického hodnocení ze studijních údajů řešitelského centra také nezveřejní žádné důvěrné informace společnosti GSK. Poskytovatel předloží společnosti GSK k posouzení a komentování všechny navrhované publikace poskytovatele nejméně třicet (30) dnů před předložením publikace poskytovatele jakékoli třetí straně. Jestliže si společnost GSK vyžádá odklad podání patentových přihlášek týkajících se hodnoceného léčiva, souhlasí poskytovatel, že odloží předložení publikace poskytovatel jakékoli třetí straně po dobu až sto dvaceti (120) dnů po žádosti společnosti GSK. Poskytovatel také souhlasí, že jakákoli publikace poskytovatele bude vytvořena až po GSK publikaci v souladu s příslušnými možnými omezeními, za předpokladu, že GSK publikace bude předložena v průběhu osmnácti (18) měsíců po poslední návštěvě posledního subjektu hodnocení všech center jak je definováno protokolem klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí, že v jakékoli publikaci poskytovatele bude zveřejněna finanční podpora klinického hodnocení společnosti GSK. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející bude dodržovat povinnosti uvedené v tomto podčlánku.</p>	<p>9.8 Site, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Clinical Trial results from Site’s Clinical Trial data (an “<b>Institution Publication</b>”), provided that the Institution Publication does not also disclose any GSK Confidential Information other than the Clinical Trial results from Institution’s Clinical Trial data. Institution shall submit to GSK for review and comment any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If GSK requests a delay in order to file patent applications relating to new Clinical Trial Product Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after GSK’s request. Institution also agrees that any Institutional Publication shall only be made after the GSK Publication, consistent with any limitations and restrictions that may apply, provided that the GSK Publication is submitted within eighteen (18) months after last subject last visit at all sites as defined in the Clinical Trial Protocol. The Institution Publication will reference the GSK Publication(s). Institution agrees that GSK’s financial support of the Clinical Trial will be disclosed in any Institution Publication. Institution shall ensure that Principal Investigator complies with the obligations identified in this subsection.</p>
<p>9.9 Osobní údaje subjektů klinického hodnocení, jako jsou jméno nebo iniciály, nejsou nikdy zveřejňovány.</p>	<p>9.9 Clinical Trial subjects’ Personal Information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.</p>
<p>9.10 Povinnosti v tomto článku budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.</p>	<p>9.10 The obligations of this Section shall survive termination of this Agreement.</p>
<p><b>10. <u>Ochrana dat.</u></b></p>	<p><b>10. <u>Data Protection</u></b></p>
<p>10.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou dodržovat a od fyzických a právnických osob poskytujících služby jejich jménem budou vyžadovat dodržování všech platných zákonů, pravidel, předpisů a pokynů upravujících ochranu údajů umožňujících určit totožnost</p>	<p>10.1 Institution and Principal Investigator shall comply and shall require any of the persons or entities performing the Services on their behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personally identifiable information</p>

<p>osob a údajů o zdravotním stavu pacientů v České republice.</p>	<p>and patient health information in Czech Republic.</p>
<p>10.2 PPD zaručuje, že protokol stanoví mechanismy umožňující oddělení údajů osobní povahy u subjektů, které se klinického hodnocení účastní.</p>	<p>10.2 PPD guarantees that the Protocol establishes the mechanisms that allow the disassociation of data with a personal nature of the Subjects participating in the Clinical Trial.</p>
<p><b>10.3 Práva týkající se údajů subjektů klinického hodnocení</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel bude ze všech nejlépe schopen spravovat žádosti subjektů klinického hodnocení ohledně přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu osobních údajů. V případě, že společnost GSK obdrží žádost subjektu ohledně takového přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu, předá žádost poskytovateli.</li> <li>2) Poskytovatel bude reagovat na žádosti subjektů klinického hodnocení o přístup, doplnění, převod, blokování nebo výmaz osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy a smlouvou. Poskytovatel bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být možnost osobní údaje upravit, zablokovat nebo vymazat podle příslušných právních předpisů omezena.</li> <li>3) Společnost GSK bere na vědomí, že subjekty klinického hodnocení mohou svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení a souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoli odvolat, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném subjektem. Poskytovatel a hlavní zkoušející bude neprodleně informovat společnost GSK o jakémkoli takovém odvolání, které může ovlivnit používání osobních údajů podle této smlouvy. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí, aby objasnil, jaká jsou očekávání subjektu, pokud subjekt ukončí účast v klinickém hodnocení, včetně toho, jaké formy komunikace může poskytovatel použít k následné kontrole subjektu, je-li to relevantní, ohledně stavu subjektu klinického hodnocení po ukončení klinického hodnocení.</li> <li>4) Povinnosti obsažené v tomto článku 10.4 budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.</li> </ol>	<p><b>10.3 Data Rights of Clinical Trial Subjects</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Clinical Trial subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information. In the event GSK receives a request from a Clinical Trial subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution.</li> <li>2) Institution shall respond to Clinical Trial subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information in accordance with Applicable Laws and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Clinical Trial results, the ability to amend, block, or delete Personal Information may be limited, under Applicable Laws.</li> <li>3) GSK acknowledges that Clinical Trial subjects may withdraw their informed consent to Clinical Trial participation and consent to Processing of Personal Information at any time as described in the Informed Consent Form signed by the Clinical Trial subject. Institution and Principal Investigator shall promptly notify GSK of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Information under the Agreement. Institution will use its best efforts to clarify what the Clinical Trial subject's expectations are if the Clinical Trial subject withdraws from the Clinical Trial, including what forms of communication the Institution may use to follow-up with the Clinical Trial subject, if any, about their Clinical Trial subject's status after withdrawing from the Clinical Trial.</li> <li>4) The obligations of this Section #10.4 shall survive termination of this Agreement.</li> </ol>
<p><b><u>10.4 Ochrana údajů a zabezpečení</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Všechny smluvní strany budou dodržovat veškeré příslušné právní předpisy, mimo jiné včetně všech příslušných právních předpisů</li> </ol>	<p><b><u>10.4 Data Protection and Security</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. All Parties shall comply with all Applicable Laws, including without limitation all Applicable Laws relating to the privacy and security of</li> </ol>

<p>vztahujících se k soukromí a bezpečnosti osobních údajů, a musí zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky obecného nařízení o ochraně údajů (General Data Protection Regulation, „GDPR“) a příslušných právních předpisů, a zajistit ochranu práv subjektu údajů.</p> <p>2. Ve vztahu ke kódovaným údajům klinického hodnocení poskytnutým společnosti GSK jsou poskytovatel i společnost GSK považováni za správce osobních údajů s ohledem na zpracování osobních údajů a oba budou jednat v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p> <p>3. Před zpracováním jakýchkoliv osobních údajů každá smluvní strana zajistí, že při vzetí v úvahu správné praxe v rámci oboru, nákladů na realizaci a povahu, rozsah, kontext a účel zpracování, jakož i rizik různé pravděpodobnosti a závažnosti ve vztahu k právům a svobodám fyzických osob, zavede vhodná technická a organizační opatření, aby předešla neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování jakýchkoli osobních údajů, které může uchovávat, a k ochraně veškerých takových osobních údajů před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.</p> <p>4. Porušení bezpečnosti</p> <p>a) Oznámení o porušení bezpečnosti. Smluvní strany souhlasí s tím, že se vzájemně vyrozumí bez zbytečného odkladu po zjištění porušení bezpečnosti.</p> <p>i. Oznámení o porušení bezpečnosti bude zasláno společnosti GSK e-mailem na adresu csir@gsk.com;</p> <p>ii. Oznámení o porušení bezpečnosti bude poskytovateli zasláno na adresu xxx.</p> <p>b) V průběhu vzájemného vyrozumívání budou smluvní strany poskytovat, jak to bude možné, dostatečné informace ostatním smluvním stranám tak, aby společně mohly vyhodnotit porušení bezpečnosti a učinit veškerá požadovaná oznámení jakémukoli státnímu orgánu ve lhůtě vyžadované příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Tyto informace mohou zahrnovat mimo jiné:</p> <p>i. povahu porušení bezpečnosti, kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů a záznamů;</p> <p>ii. pravděpodobné následky porušení bezpečnosti, je-li možné je určit, a</p>	<p>Personal Information and shall implement appropriate technical and organisational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of the General Data Protection Regulation (“GDPR”) and ensure the protection of the rights of the data subject.</p> <p>2. With respect to the coded Clinical Trial data provided to GSK, the Institution and GSK are both considered data controllers for the Processing of the Personal Information and will both act in accordance with the Applicable Data Protection Law.</p> <p>3. Before Processing any Personal Information each party shall ensure, taking into account industry good practice, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose of Processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, that appropriate technical and organisational controls are in place to prevent unauthorised or unlawful Processing of any Personal Information it may hold and to protect any such Personal Information from accidental loss, damage or destruction.</p> <p>4. Security Breaches</p> <p>a) Notification of Security Breaches. The Parties agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.</p> <p>i. Notice of a Security Breach to GSK, will be sent via e-mail to csir@gsk.com</p> <p>ii. Notice of a Security Breach to Institution will be sent to xxx.</p> <p>b) In the course of notification to each other, the Parties will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Data Protection Laws. Such information may include, but is not necessarily limited to:</p> <p>i. The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;</p> <p>ii. The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be</p>
--	---

<p>iii. veškerá opatření přijatá k řešení nebo zmírnění incidentu.</p> <p>c) Smluvní strany společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a příslušných právních předpisů, zda porušení bezpečnosti bude považováno za porušení bezpečnosti, které je třeba hlásit, a zajistí vyrozumění subjektů údajů a/nebo státních orgánů, vyžadují-li to příslušné právní předpisy. Pokud se smluvní strany rozhodnou, že oznámení je vyžadováno příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, smluvní strana, která způsobila porušení bezpečnosti, nese odpovědnost za poskytnutí takového oznámení.</p> <p>d) Součinnost v případě porušení bezpečnosti. V případě porušení bezpečnosti týkajícího se osobních údajů a/nebo důvěrných informací společnosti GSK shromážděných nebo získaných smluvní stranou podle této smlouvy, přijímající smluvní strana souhlasí s tím, že poskytne součinnost a bude plně spolupracovat s odesílající stranou v souvislosti s veškerými interními šetřeními nebo externími šetřeními prováděnými třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, prostřednictvím poskytování informací, zaměstnanců, rozhovorů, materiálů, databází nebo jiných položek potřebných k úplnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytne informace nezbytné pro učinění požadovaných oznámení. Poškozená smluvní strana souhlasí s tím, že přijme taková nápravná opatření, na kterých se smluvní strany vzájemně dohodnou.</p> <p>e) Žádná ze smluvních stran nezpřístupní bez předchozího písemného souhlasu druhé strany informace související s podezřením na porušení bezpečnosti žádné jiné třetí straně než dodavateli najatému k vyšetření/zmírnění takového porušení bezpečnosti a vázanému povinností zachovávat mlčenlivost, s výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy.</p> <p>f) Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost GSK odškodní v souvislosti s veškerými ztrátami vyplývajícími z jakéhokoli porušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany poskytovatele, jeho zástupců, přidružených subjektů nebo jakéhokoli jím najatého dodavatele, mimo jiné včetně náhrad škod,</p>	<p>determined; and</p> <p>iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.</p> <p>c) The parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Laws if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Applicable Laws. Where the parties decide that notification is required by Applicable Data Protection Laws, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.</p> <p>d) Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Information and/or GSK Confidential Information collected or received by a Party under this Agreement, the receiving Party agrees to assist and fully cooperate with the sending Party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached Party agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted.</p> <p>e) Neither Party shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Laws.</p> <p>f) Institution agrees to indemnify GSK, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses, in accordance with Czech Law.</p>
--	---

vládních sankcí a/nebo výdajů na zmírnění nákladů, v souladu s českým právem.	
<b>11. Hlášení nežádoucích příhod</b>	<b>11. Adverse Events Reporting</b>
11.1 Pro účely této smlouvy se nežádoucí příhodou (dále jen „AE”) rozumí jakákoli nečekaná změna zdravotní stavu, bez ohledu na to, zda se má za to, že ji způsobil materiál nebo klinické hodnocení, a závažnou nežádoucí příhodou (dále jen „SAE”) se rozumí nežádoucí příhoda, která má za následek úmrtí, je život ohrožující, má za následek trvalou invaliditu nebo pracovní neschopnost, vyžaduje hospitalizaci nebo prodlouží stávající hospitalizaci, jde o vrozenou anomálii u potomka pacienta, anebo může vyžadovat zásah k tomu, aby se kterémukoli z výše uvedených následků předešlo.	11.1 For the purposes of this Agreement an Adverse Event (“AE”) shall mean any untoward medical occurrence whether thought to have been caused by the Materials or the Clinical Trial or not and Serious Adverse Event (“SAE”) shall mean any adverse event which is fatal, life threatening, disabling or incapacitating, requires in-patient treatment or prolongs existing hospitalization, is a congenital anomaly in the off-spring of the patient or which may require intervention to prevent the previously stated outcomes.
11.2 Veškeré SAE musí být hlášeny, jak je stanoveno v protokolu, do dvaceti čtyř (24) hodin od prvního zjištění příslušné SAE, s použitím elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „eCRF”). Platí to i pro jakoukoli událost, která by mohla ovlivnit bezpečnost účastníků klinického hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.	11.2 Any SAE must be reported as defined in the Protocol within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE and using the electronic Case Report Form (“eCRF”). This applies also for any event that could affect the safety of the Clinical Trial participants or the conduct of the Clinical Trial.
11.3 Hlavní zkoušející musí zajistit, aby vyrozuměl GSK, poskytovatele a příslušnou etickou komisi o každé nežádoucí příhodě (včetně závažných nežádoucích příhod), k níž v průběhu klinického hodnocení dojde, v souladu s protokolem a příslušnými etickými i předpisy danými pokyny, a v případě poskytovatele a příslušné etické komise také s jejich interními pravidly a postupy.	11.3 The Principal Investigator shall to notify GSK, the Institution and the Responsible Ethics Committee of any Adverse Events (including Serious Adverse Events) that occur during the course of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, and relevant ethical and regulatory guidelines, and in the case of the Institution and the Responsible Ethics Committee with their policies and procedures.
11.4 Nic v této smlouvě nezbavuje poskytovatele ani hlavního zkoušejícího povinnosti ani neomezuje jejich povinnost hlásit klinické bezpečnostní informace vzniklé v průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům v České republice v souladu s místními povinnostmi, či dodržovat jiné zákonné nebo správní povinnosti v souvislosti s klinickým hodnocením.	11.4 Nothing in this agreement shall remove or restrict any obligation on Institution and/or Principal Investigator to report clinical safety information arising during the Clinical Trial to the regulatory authorities in Czech Republic, in accordance with the local requirements or comply with any other legal or administrative obligation in connection with the Clinical Trial.
11.5 Hlavní zkoušející bude subjekty sledovat v souladu s protokolem. Poskytovatel bude vyžadovat, aby hlavní zkoušející neprodleně (do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co dojde k SAE) nahlásil pomocí eCRF veškeré SAE, které mohou být spojeny s podáváním hodnoceného léčiva, a k nimž dojde v průběhu klinického hodnocení. Nedodržení tohoto	11.5 The Principal Investigator shall monitor the Subjects in accordance with the Protocol. The Institution shall require the Principal Investigator to promptly (within twenty-four (24) hours of the occurrence of any SAE) report via the electronic eCRF all SAEs that may be associated with the administration of the Clinical Trial Product that occurs during the



<p>ustanovení je pro PPD dostatečným důvodem k odstoupení od této smlouvy dle článku 16.</p>	<p>course of the Clinical Trial. Failure to comply with this Clause shall constitute reasonable grounds for PPD to terminate this Agreement as provided in Clause 16.</p>
<p>11.6 V případě, že GSK použije pro hodnocené léčivo zkoumané v rámci klinického hodnocení svůj vlastní soubor nebo soubory informací pro zkoušejícího (dále jen „<b>IB</b>“), bez ohledu na zkoumanou indikaci, GSK poskytne v průběhu klinického hodnocení tento nebo tyto IB a veškeré jejich aktualizace a dodatky k nim pro informaci poskytovateli.</p> <p>11.7 Výstupy z nezávislé komise pro kontrolu dat klinického hodnocení (dále jen „<b>IDMC</b>“) (zejména zápisy z jednání, průběžné analýzy a veškerá doporučení nebo požadavky směřující od IDMC k poskytovateli, které se týkají bezpečnosti subjektů klinického hodnocení) a další relevantní údaje bude poskytovatel průběžně předávat PPD.</p>	<p>11.6 In the event that GSK maintains its own Investigator Brochure(s) (“<b>IB(s)</b>”) for the Clinical Trial Product(s) being investigated under the Clinical Trial, regardless of the indication under study, GSK will provide these IB(s), and any updates and/or supplements to these IB(s), to the Institution during the course of the Clinical Trial for information purposes.</p> <p>11.7 Outputs from the Clinical Trial Independent Data Monitoring Committee (“<b>IDMC</b>”) (including, but not limited to, meeting minutes, interim analyses and any recommendations or requests made by the IDMC to Institution, which address the safety of the Clinical Trial Subjects) and other pertinent data will be provided by Institution to PPD as they become available.</p>
<p><b>12. <u>Archivace a audit</u></b></p>	<p><b>12. <u>Recordkeeping and Audits</u></b></p>
<p>12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat veškeré údaje týkající se klinického hodnocení a provedených služeb a veškeré další záznamy vytvořené v rámci této smlouvy po dobu minimálně patnácti (15) let od data vydání konečné zprávy/souhrnu klinického hodnocení nebo jiné podobné zprávy. GSK bude informovat hlavního zkoušejícího o datu, kdy vyprší požadovaná archivační doba GSK. Po uplynutí požadované archivační doby GSK a jakékoli dodatečného archivačního období požadovaného místními, organizačními, státními, národními a/nebo regulačními pokyny poskytovatel vymaže nebo zničí záznamy klinického hodnocení a to v souladu s postupy poskytovatele pro vymazání nebo zničení záznamů.</p>	<p>12.1 The Institution and Principal Investigator shall keep complete and systematic data related to the Clinical Trial and the Services performed and any other records generated as a part of this Agreement for at least a minimum of fifteen (15) years from the issue date of the Clinical Trial report/summary or equivalent. GSK will inform the Principal Investigator of the date on which the GSK required retention period will expire. After the expiration of the GSK required retention period, and any additional period required by local, organizational, state, national, and/or regulatory guidelines, Institution shall delete or destroy Institution’s Clinical Trial records in accordance with Institution’s records deletion or destruction practices.</p>
<p>12.2 Nebudou-li kdykoli během lhůty pro uchovávání hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel schopni plnit povinnosti týkající se uchovávání záznamů uvedené v tomto článku (např. z důvodu odchodu hlavního zkoušejícího do důchodu nebo protože hlavní zkoušející již není zaměstnán u poskytovatele nebo s ním není spojen nebo z důvodu uzavření pracoviště poskytovatele), hlavní zkoušející nebo poskytovatel převodou odpovědnost za uchovávání záznamů na jinou smluvní stranu v rámci poskytovatele nebo na archiv třetích stran mimo pracoviště. Hlavní zkoušející nebo poskytovatel musí písemně informovat CRO a/nebo společnost GSK před takovým předáním,</p>	<p>12.2 If, at any time during the retention period, Principal Investigator and/or Institution are unable to comply with the record retention responsibilities in this Section (e.g., Principal Investigator retirement; Principal Investigator is no longer employed by or associated with Institution; or, Institution site closure), Principal Investigator or Institution shall transfer responsibility for record retention to another party at the Institution or to a third party off-site archive facility. Principal Investigator or Institution must provide written notice to CRO and/or GSK prior to such transfer which specifies the name and address of the new responsible party and, if applicable, the new file</p>

<p>s uvedením jména a adresy nové odpovědné smluvní strany a případně nové adresy umístění souboru.</p>	<p>location address.</p>
<p>12.3 V běžné pracovní době poskytovatele a po vyrozumění přiměřenou dobu předem mohou PPD, GSK či její společnosti ve skupině nebo jimi pověřené osoby provádět audit záznamů, prostor, vybavení, nebo postupů poskytovatele týkajících se povinností poskytovatele na základě této smlouvy. Tyto audity mohou zahrnovat zejména záznamy poskytovatele týkající se klinického hodnocení a provádění služeb, s cílem ověřit dodržování pravidel ze strany poskytovatele.</p>	<p>12.3 During the Institution's regular business hours and with reasonable advance notice, PPD, GSK or its Affiliates or their designee may audit the Institution's records, facilities, equipment, or procedures related to Institution's obligations under this Agreement. Such audits may include, without limitation, Institution's records related to the Clinical Trial and the performance of the Services, in order to verify Institution's compliance.</p>
<p>12.4 Pokud jakýkoli státní nebo regulační úřad oznámí poskytovateli / hlavnímu zkoušejícímu, že bude provádět inspekci záznamů, zařízení, vybavení nebo postupů poskytovatele nebo bude podnikat jiné kroky související s klinickým hodnocením anebo službami podle této smlouvy, bude poskytovatel / hlavní zkoušející spolupracovat s tímto úřadem a oznámí to společnosti PPD a GSK, jakmile to bude možné (v rámci svých možností v průběhu dvou (2) pracovních dnů a před inspekci nebo jinými kroky), umožní úřadu provést inspekci nebo učinit jiné právní kroky, umožní společně PPD a GSK být přítomny při inspekci nebo se podílet na jakékoli odpovědi na právní kroky a poskytne společnosti PPD kopie všech zpráv vydaných těmito úřady a navrhovaných odpovědí poskytovatele, aby je mohla společnost GSK předem posoudit a schválit (přičemž toto schválení nemá být bezdůvodně odpíráno).</p>	<p>12.4 If any governmental or regulatory authority notifies the Institution/Principal Investigator that it will inspect Institution's records, facilities, equipment, or procedures, or otherwise take action related to the Clinical Trial and/or the Services under this Agreement, Institution/Principal Investigator shall co-operate with the authority and notify PPD and GSK as soon as is practicable (to the extent possible, within two (2) business days and prior to the inspection or action), allow the authority to conduct an inspection or take other legal action, allow PPD and GSK to be present at the inspection or participate in any response to the action, and provide PPD with copies of any reports issued by the authority and Institution's proposed response for GSK's prior review and approval (such approval not to be unreasonably withheld).</p>
<p><b>13. <u>Prohlášení a záruky</u></b></p>	<p><b><u>13. Representations and Warranties</u></b></p>
<p>13.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že dle svého nejlepšího vědomí a svědomí nejsou vázáni žádnou jinou smlouvou, která by jim mohla bránit v uzavření a plnění této smlouvy, byla jim porušena, nebo kterou by v důsledku této smlouvy nesplnili, a že nikdo z nich po dobu platnosti této smlouvy žádnou takovou smlouvu, která by byla s touto smlouvou v konfliktu, neuzavře.</p>	<p>13.1 Institution and Principal Investigator represent and warrant to the best of their knowledge, that the Institution and the Principal Investigator are not bound by any other agreement which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and that each will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.</p>
<p>13.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že žádným osobám podílejícím se na klinickém hodnocení včetně hlavního zkoušejícího (i) nebyl uložen zákaz výkonu povolání ani nebyly usvědčeny z trestného činu, který by k takovému zákazu mohl vést, podle jakéhokoli zákona, pravidla či předpisu; (b) nebylo odňato oprávnění testovacího zařízení podle platných místních</p>	<p>13.2 Institution represents and warrants that all persons involved in the Clinical Trial and the Principal Investigator (i) have not been debarred or convicted of a crime which could lead to debarment under any applicable law, rule or regulation; (b) have not been disqualified as a testing facility under applicable local regulation; or (c) are not disqualified as a clinical</p>

<p>předpisů; nebo (c) nebylo odňato oprávnění působit jako klinický zkoušející podle platných místních předpisů. Bude-li těmto osobám následně uložen zákaz výkonu povolání či se dozvedí o jakémkoli řízení nebo hrozícím řízení, které by k němu mohlo vést, a poskytovatel/hlavní zkoušející se o tom dozví, neprodleně o tom vyrozumí PPD.</p>	<p>investigator under applicable local regulation. If such persons later become debarred or receive notice of any action or threat of action with respect to debarment and Institution/Principal Investigator gain knowledge thereof, PPD will immediately be notified.</p>
<p>13.3 Poskytovatel zadavateli prohlašuje, že pro subjekty zařazené do klinického hodnocení je dostupná zdravotní péče pro léčbu choroby nebo onemocnění, kterého se klinické hodnocení týká, v souladu s místními standardy péče a v rámci normálního fungování systému zdravotnictví, a že po dokončení klinického hodnocení poskytovatel zajistí přechod subjektů z klinického hodnocení do takové zdravotní péče, nebo subjekty klinického hodnocení odešle za účelem poskytnutí takové péče k jinému poskytovateli zdravotní péče.</p>	<p>13.3 Institution represents to GSK that medical care for the disease or condition to which the Clinical Trial relates is available to Subjects following the Clinical Trial in accordance with local standard of care through the usual operations of the local healthcare system, and that upon completion of the Clinical Trial, Institution will appropriate transition Clinical Trial subjects from the Clinical Trial to such medical care or refer Subjects to a health care provider for such medical care.</p>
<p>13.4 Poskytovatel odškodní GSK a PPD za všechny přímé ztráty, náhrady škody, závazky a výdaje (včetně výdajů na právní zastoupení) vynaložené PPD a/nebo GSK v důsledku porušení některé ze záruk obsažených v článku 13.1.-13.3.</p>	<p>13.4 Institution shall indemnify GSK and PPD against all direct losses, damages, liabilities and expenses (including legal expenses) incurred by PPD and/or GSK as a result of any breach of the warranties contained in Clause 13.1-13.3</p>
<p>13.5 Hlavní zkoušející tímto zaručuje, že je oprávněn poskytovat služby v prostorách poskytovatele jménem poskytovatele, a že plnění příslušné smlouvy a přijetí jakýchkoli plateb neporušuje obecně platné předpisy ani vnitřní předpisy poskytovatele nebo jiné právnické osoby, s níž je hlavní zkoušející spojen, ani žádnou smlouvu, jíž je hlavní zkoušející vázán. Obdobně hlavní zkoušející dále zaručuje, že získal(a) všechny potřebné souhlasy a/nebo předal(a) všechna příslušná ohlášení vedení poskytovatele nebo jinému regulačnímu nebo samoregulačnímu orgánu, výboru nebo komisi.</p>	<p>13.5 Principal Investigator hereby warrants that he is authorized to perform the Services at the Institution premises under Institution's name and that the performance of the correspondent agreement and the acceptance of any payments is not in violation of legal or internal regulations of the Institution or other entity to which Principal Investigator is associated or any agreement to which Principal Investigator is bound. Likewise, Principal Investigator further warrants that he/she has obtained all required consents from and/ or filed all required notifications to/from the Institution board or other regulatory or self-regulatory authority, board or committee.</p>
<p><b>14. <u>Omezení odpovědnosti a náhrada škody</u></b></p>	<p><b>14. <u>Limitation of Liability and Indemnification</u></b></p>
<p>14.1 Poskytovatel odškodní, bude hájit a ochránit PPD a GSK i její společnosti ve skupině před veškerými ztrátami, škodami na zdraví, jinými škodami, náklady a výdaji, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení, vynaloženými PPD nebo GSK či jejími společnostmi ve skupině v důsledku nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností ze strany poskytovatele. Hlavní zkoušející odškodní, bude hájit a ochránit PPD a GSK a její společnosti před veškerými ztrátami, škodami na zdraví, jinými škodami, náklady a výdaji,</p>	<p>14.1 Institution shall indemnify, defend and hold harmless PPD and GSK and its Affiliates from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by PPD or GSK or its Affiliates as a result of the negligence or willful misconduct of Institution. Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless PPD and GSK and its Affiliates from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred</p>

<p>včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení, vynaloženými PPD nebo GSK či jejími společnostmi ve skupině v důsledku nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností.</p>	<p>by PPD or GSK or its Affiliates as a result of his/her negligence or willful misconduct.</p>
<p>14.2 Smluvní strana podrobně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany co nejdříve je to možné o každé žalobě podané proti ní třetí osobou či hrozící nebo řízení zahájeném proti ní třetí osobou či hrozícím, v souvislosti s nimiž vznesl nebo mohla by vznést nárok dle článku 14.1 výše.</p>	<p>14.2 A Party shall give written notice to the other Parties as soon as is practicable of the details of any claim or proceedings brought or threatened against it by a third party in respect of which a claim will or may be made under Clause 14.1 above.</p>
<p>14.3.1 V kontextu účasti poskytovatele na klinickém hodnocení GSK zbavuje poskytovatele a jeho zaměstnance a zástupce zodpovědnosti za všechny vznesené nároky a vedená či vznesená řízení (úspěšně nebo neúspěšně) (včetně jakýchkoli dohod nebo plateb ex gratia se souhlasem těchto stran a přiměřených nákladů a výdajů na právní a expertní služby):</p> <p>a) subjekty nebo jménem subjektů účastnících se klinického hodnocení (nebo jejich závislých osob) proti poskytovateli nebo jakýmkoli jeho zaměstnancům či zástupcům za újmu na zdraví (včetně úmrtí) u subjektů v důsledku nebo ve spojitosti s podáním hodnoceného léčiva (hodnocených léčiv) nebo jakéhokoli klinického zákroku či postupu poskytovaného nebo vyžadovaného dle protokolu, kterým by subjekty nebyly vystavené nebýt jejich účasti v klinickém hodnocení.</p> <p>b) poskytovatelem, jeho zaměstnanci nebo zástupci nebo subjektem či jeho jménem za prohlášení týkající se léčby subjektu, u kterého došlo k takové újmě na zdraví.</p> <p>14.3.2 Výše uvedená indemnita poskytovaná GSK se nebude vztahovat k žádnému nároku či řízení:</p> <p>a) v rozsahu, kdy taková újma na zdraví (včetně úmrtí) je způsobena nedbalým či nesprávným konáním či zanedbáním nebo porušením statutární povinnosti poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců.</p> <p>b) v rozsahu, kdy taková újma na zdraví (včetně úmrtí) je způsobena selháním ze strany poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců při vedení klinického hodnocení v souladu s protokolem.</p> <p>c) pokud poskytovatel neinformuje GSK písemně o přijetí oznámení o takovém nároku nebo řízení, co nejdříve to bude prakticky</p>	<p>14.3.1 In consideration of participation in the Clinical Trial by the Institution, GSK indemnifies and holds harmless the Institution and its employees and agents against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise).</p> <p>a) by or on behalf of Subjects taking part in the Clinical Trial (or their dependants) against the Institution or any of its employees or agents, for personal injury (including death) to Subjects arising out of or relating to the administration of the Clinical Trial Product(s) or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.</p> <p>b) by the Institution, its employees or agents, or by or on behalf of a Subject for a declaration concerning the treatment of a Subject who has suffered such personal injury.</p> <p>14.3.2 The above indemnity by GSK shall not apply to any such claim or proceeding:</p> <p>a) to the extent that such personal injury (including death) is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or of statutory duty of the Institution, its employees or agents.</p> <p>b) to the extent that such personal injury (including death) is caused by the failure of the Institution, its employees or agents to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol.</p> <p>c) unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, the Institution shall have notified</p>

možné, a pokud na žádost a náklady GSK nepovolí GSK plnou správu a řízení takového nároku nebo řízení cestou právního zastoupení dle výběru GSK.

d) pokud poskytovatel, jeho zaměstnanci nebo zástupci poskytnou jakékoli doznání ve vztahu k takovému nároku nebo řízení nebo provedou jakékoli kroky ve vztahu k takovému nároku nebo řízení s negativním vlivem na obhajobu bez písemného souhlasu GSK, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odmítán, za předpokladu, že tato podmínka se nebude považovat za porušenou, pokud se jednalo o jakékoli řádně učiněné prohlášení ze strany poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců ve spojitosti s vnitřními postupy řešení stížností poskytovatele, postupy hlášení nehod nebo disciplinárními řízeními nebo kde je takové prohlášení nutné ze strany zákona.

14.3.3 GSK bude poskytovateli a jeho právním zástupcům poskytovat kompletní informace o postupu takového nároku nebo řízení, bude s poskytovatelem v plném rozsahu konzultovat charakter jakékoli připravované obrany a neurovná jakoukoli takovou stížnost či řízení bez schválení poskytovatele (takové schválení nebude bezdůvodně odmítáno).

14.3.4 Poskytovatel bude, bez omezení ustanovení odstavce 14.3.3. výše, vynakládat přiměřenou snahu GSK včas informovat o jakýchkoli okolnostech, které s přiměřenou pravděpodobností mohou vést k takovému nároku či řízení, kterých si je přímo vědomo, a bude GSK v rozumné míře informovat o vývoji ve vztahu k takovému nároku nebo řízení, i když se poskytovatel rozhodne pod touto indemnitou takový nárok nevznést. Podobně vynaloží GSK přiměřenou snahu informovat poskytovatele o jakýchkoli takových okolnostech a bude poskytovatele v rozumné míře informovat o vývoji ve vztahu k takovému nároku či řízení vznesených nebo vedených proti samotné GSK.

14.3.5 Poskytovatel a GSK si budou vzájemně pomáhat v přiměřeném rozsahu s cílem zajistit účinné vedení a řešení jakéhokoli nároku nebo řízení ze strany subjektů nebo jejich jménem (nebo jejich závislých osob) nebo ve vztahu k takovému prohlášení, jak je uvedeno v odstavci 14.3.1 výše.

GSK in writing of it and shall, upon GSK's request, and at the GSK's cost, have permitted GSK to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing.

d) if the Institution, its employees or agents shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of the GSK such consent not to be unreasonably withheld provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Institution, its employees or agents in the connection with the operation of the Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

14.3.3 GSK shall keep the Institution and its legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with the Institution on the nature of any defence to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without approval of the Institution (such approval is not to be unreasonably withheld).

14.3.4 Without prejudice to the provisions of paragraph 14.3.3 above, the Institution will use its reasonable endeavours to inform GSK promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to such claim or proceedings of which it is directly aware and shall keep GSK reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where the Institution decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, GSK shall use its reasonable endeavours to inform the Institution of any such circumstances and shall keep the Institution reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against GSK alone.

14.3.5 The Institution and GSK will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their dependants) or concerning such a declaration as is referred to in paragraph 14.3.1 above.

<p>14.3.6 Pokud poskytovatel poskytne lékařskou péči subjektu klinického hodnocení za účelem léčby újmy na zdraví související s klinickým hodnocením za okolností popsaných ve schváleném informovaném souhlasu klinického hodnocení jako zdravotnické náklady, které bude hradit GSK, uhradí GSK poskytovateli kromě kompenzace za vedení klinického hodnocení také přímo jménem subjektu náklady na tuto poskytnutou péči. Tento závazek nemění povinnost GSK poskytnout odškodnění a nedotýká se jakéhokoli nároku ze strany GSK vůči poskytovateli v případě, že újma na zdraví spojená s klinickým hodnocením vznikla v důsledku nedbalosti nebo nedodržení protokolu ze strany poskytovatele.</p> <p>Pro účely této indemnity bude pojem „zástupci“ zahrnovat, bez omezení, veškerý ošetrovatelský nebo jiný zdravotnický personál poskytující služby poskytovateli v rámci smlouvy na služby nebo jinak a veškeré osoby provádějící pro poskytovatele práci pod takovou smlouvou ve spojitosti s takovým zařízením a vybavením poskytovatele, jaké poskytuje pro toto klinické hodnocení dle odstavce 14.3.2 výše.</p>	<p>14.3.6 In addition to the compensation to be paid to the Institution for the conduct of the Clinical Trial, if Institution provides medical care to a Clinical Trial subject to treat a study-related injury under circumstances described in the approved Clinical Trial 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 and is without prejudice to any claim that GSK may have against the Institution in the event the study-related injury was caused by the Institution's negligence or failure to follow the Protocol.</p> <p>For the purposes of this indemnity, the expression "agents" shall be deemed to include without limitation any nurse or other health professional providing services to the Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Institution under such a contract connected with such of the Institution's facilities and equipment as are made available for the Clinical Trial under paragraph 14.3.2 above.</p>
<p>14.4 Nic v tomto článku 14 ani jinde v této smlouvě nevylučuje ani jinak neomezuje odpovědnost poskytovatele za (i) podvod, (ii) úmrtí nebo škodu na zdraví způsobenou jeho nedbalostí; a (iii) jakoukoli odpovědnost v rozsahu, v jakém její vyloučení nebo omezení zákon zakazuje.</p>	<p>14.4 Nothing in this Clause 14 or otherwise in this Agreement shall exclude or in any way limit Institution' liability for (i) fraud, (ii) death or personal injury caused by its negligence; and (iii) any liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of law.</p>
<p>14.5 Žádná smluvní strana nenese vůči ostatním smluvním stranám odpovědnost za náhrady uložené jako trest nebo exemplárně, ani za nepřímé a následné ztráty a škody vzniklé porušením této smlouvy, a to ani v případě, že byly ostatní smluvní strany na možnost takových škod upozorněny.</p>	<p>14.5 No Party shall be liable to the other Parties for any punitive, exemplary damages or for an indirect or consequential loss or damage resulting from any breach of this Agreement even if the other Parties have been advised of the possibility of such damages.</p>
<p>14.6 Závazek každé smluvní strany odškodnit a ochránit druhou stranu nebo ostatní strany je podmíněn tím, že oprávněná strana: (i) písemně vyrozuměla povinnou stranu o nároku, požadavku nebo žalobě vzniklé z činnosti podléhající odškodnění do deseti (10) dnů poté, co se strana oprávněná sama o tomto nároku, požadavku nebo žalobě dozvěděla, (ii) umožní straně povinné, aby plně převzala šetření, přípravu a obhajobu ve věci nároku nebo žaloby, (iii) poskytne straně povinné, na přiměřené náklady povinné strany, součinnost</p>	<p>14.6 Each Party's agreement to indemnify and hold the other Party or Parties harmless is conditional on the indemnified Party (i) providing written notice to the indemnifying Party of any claim, demand or action arising out of the indemnified activities within ten (10) days after the indemnified Party has knowledge of such claim, demand or action, (ii) permitting the indemnifying Party to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such claim or demand, (iii) assisting the indemnifying Party, at the</p>

při šetření, přípravě a obhajobě ve věci, a (iv) ve věci neuzavře smír či narovnání bez písemného souhlasu strany povinné.	indemnifying Party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or demand, and (iv) not compromising or settling such claim or demand without the indemnifying Party's written consent.
14.7. Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.	14.7 The obligations of this Clause shall survive termination of this Agreement.
<b>15. <u>Výpověď smlouvy</u></b>	<b>15. <u>Termination</u></b>
15.1 PPD může tuto smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů zasláním písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, v následujících případech:	15.1 PPD may terminate this Agreement at any time, without cause, by giving thirty (30) days written notice to the Institution and Principal Investigator if any of the following conditions occur:
i RA/EC nebo jiný příslušný orgán jí odejme povolení a souhlas k provádění klinického hodnocení v České republice;	i the authorization and approval to perform the Clinical Trial in Czech Republic is withdrawn by the RA/EC or any other competent authority;
ii. v případě zániku smlouvy mezi PPD a GSK;	ii. if PPD 's agreement with the GSK is terminated;
iii. pokud dostupné údaje ukazují, že není bezpečné pokračovat v podávání hodnoceného přípravku subjektům;	iii. if available data indicate that it is not safe to continue to administer the Clinical Trial Product to Subjects;
iv nebude-li dosaženo celkového cílového počtu zařazených subjektů, i když zařazování u poskytovatele není dosud ukončeno;	iv if overall Clinical Trial enrollment has not been met, even if the enrollment at the Institution has not been completed;
v hlavní zkoušející nemůže v činnosti pokračovat a smluvní strany se nedohodnou na vyhovujícím nástupci;	v the Principal Investigator is unable to continue and an acceptable successor is not agreed upon;
vi v případě špatného dodržování protokolu, nebo soustavně nepřesného či neúplného záznamu údajů klinického hodnocení;	vi adherence to the Protocol is poor, or Clinical Trial data recording is chronically inaccurate or incomplete;
vii ukončení klinického hodnocení;	vii the Clinical Trial is terminated;
viii podstatné porušení této smlouvy; nebo	viii material breach of this Agreement; or
15.2 V případě, že bude tato smlouva z jakéhokoli důvodu vypovězena před koncem klinického hodnocení, podnikne poskytovatel kroky, které po něm bude PPD spravedlivě požadovat, včetně komunikace se subjekty, aby napomohl dokončení klinického hodnocení v náhradním řešitelském centru určeném PPD. V takovém případě (a kromě případů, kdy smlouva zanikla v důsledku porušení povinnosti poskytovatele dle	15.2 In the event this Agreement is terminated for any reason prior to the end of the Clinical Trial, the Institution shall take all reasonable steps required by PPD, including communicating with the Subjects, to facilitate completion of the Clinical Trial at an alternative clinical site designated by PPD. In such event, PPD will (except where the termination was as a result of the breach by the Institution of its obligation under this

<p>této smlouvy) PPD uhradí poskytovateli přiměřené přímé náklady vynaložené v souvislosti s přesunem klinického hodnocení, a dále přiměřené jinak neuhrazené náklady vynaložené a nezrušitelné závazky uzavřené před obdržetím informace o výpovědi poskytovatelem.</p> <p>15.3 Výpověď této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran, které vznikly před datem účinnosti výpovědi.</p>	<p>Agreement) reimburse the Institution for its reasonable direct costs incurred in connection with such transfer, as well as for reasonable non-reimbursed costs incurred and non-cancellable commitments made prior to the receipt by the Institution that the Agreement will be terminated.</p> <p>15.3 Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties that have accrued prior to the effective date of the termination.</p>
<p><b>16. Účinek předčasného zániku smlouvy</b></p>	<p><b>16. Effect of Termination</b></p>
<p>16.1 V případě výpovědi smlouvy budou částky, na které na základě této smlouvy vzniká nárok, omezeny na poměrně krácenou odměnu dle služeb skutečně poskytnutých dle protokolu, stanovenou dle <b>Přílohy 1</b></p>	<p>16.1 In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with the Budget.</p>
<p>16.2 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy poskyvatel a hlavní zkoušející zajistí, aby veškeré údaje, informace, zprávy a výsledky klinického hodnocení byly řádně zaneseny do eCRF a předány PPD, a vrátí PPD veškeré informace.</p>	<p>16.2 Upon completion of the Clinical Trial or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all data, information, reports and Clinical Trial results are properly recorded in eCRFs and submitted to PPD and shall return to PPD all Information.</p>
<p>16.3 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy bude veškeré nepoužité hodnocené léčivo a/nebo materiál dodaný poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu společností GSK či PPD nebo jejich jménem vrácen PPD, jak je popsáno v článku 3.</p>	<p>16.3 Upon completion of the Clinical Trial or early termination thereof, all unused Clinical Trial Product, and/or Materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of GSK or PPD shall be returned to PPD, as described in Clause 3.</p>
<p>16.4 Ihned po obdržetí výpovědi poskyvatel a hlavní zkoušející ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení, na subjektech již zařazených do protokolu v míře, v jaké je to z lékařského hlediska možné, zastaví provádění úkonů klinického hodnocení, a v maximálně možné míře se zdrží vynakládání dalších nákladů a výdajů.</p>	<p>16.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering Subjects into the Clinical Trial, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible</p>
<p>16.5 Všechna ustanovení této smlouvy, z jejichž povahy vyplývá, že mají zůstat v platnosti i po jejím zániku, zůstávají po zániku této smlouvy v platnosti, zejména články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 a 20.</p>	<p>16.5 All provisions of this Agreement that by their nature would be expected to survive termination of this Agreement shall survive such termination, including - but not limited to - Clauses 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 and 20.</p>
<p><b>17. Dodržování zákonů a lidských práv</b></p>	<p><b>17. Compliance with Laws and Human Rights</b></p>
<p>17.1 Každá smluvní strana bude plnit své povinnosti z této smlouvy způsobem, který je v souladu s veškerými předpisy, jež se vztahují na její</p>	<p>17.1 Each Party shall perform its obligations under this Agreement in a manner that complies with all applicable laws in relation to, or otherwise</p>



	povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo se jich jinak dotýkají, a bezodkladně vyrozumí ostatní smluvní strany, pokud obdrží písemné obvinění z nedodržování jakéhokoli předpisu kteroukoli osobou, která má vztah k jejímu plnění uvedených povinností.		relevant to, its obligations under this Agreement and shall promptly notify the other Parties if it receives a written allegation of non-compliance with any such law by any person which relates to its performance of such obligations.
17.2	Poskytovatel a hlavní zkoušející (dále jen „řešitelské centrum“) přistupují na protiúplatkářské a protikorupční podmínky GSK, které tvoří <b>Přílohu 2</b> této smlouvy.	17.2	Institution and the Principal Investigator (the “Site”) agrees to the terms of the GSK Anti-Bribery and Anti-Corruption Terms set forth in <b>Schedule 2</b> .
17.3	Každá smluvní strana výslovně prohlašuje, že tato smlouva byla uzavřena po řádném obchodním jednání, a že žádná smluvní strana tuto smlouvu neuzavřela z korupčního důvodu, aby získala nebo si udržela zakázku, nebo aby získala neoprávněnou obchodní výhodu.	17.3	Each Party expressly agrees that this Agreement is the result of arms-length negotiations, and that neither Party has entered into this Agreement with a corrupt motive to obtain or retain business or to secure an unfair business advantage.
17.4	Každá smluvní strana se tímto zavazuje a zaručuje, že soustavně povede správné a aktuální záznamy k zajištění, aby byly veškeré transakce týkající se této smlouvy dostatečně zdokumentovány.	17.4	Each Party hereby warrants and undertakes that they shall at all material times keep and maintain accurate and up to date accounting records to ensure that all transactions relating to this Agreement are sufficiently documented.
17.5	Poskytovatel při respektování práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování podle svého nejlepšího vědomí prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s touto smlouvou respektuje lidská práva svého personálu a nevyužívá dětskou práci ani nucenou práci a neuplatňuje nebezpečné pracovní podmínky, diskriminaci chráněných vlastností nebo krutá nebo zneužívající disciplinární opatření na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené dávky a dodržuje platné zákony o pracovní době a práva zaměstnanců v zemích, ve kterých působí. Poskytovatel musí respektovat právo svého zaměstnance na svobodu sdružování a podporovat dodržování těchto norem jakýmkoli dodavatelem zboží nebo služeb, kterého využívá při plnění svých povinností podle této smlouvy.	17.5	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 labor, forced labor, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the Applicable Laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be respectful of its employee’s right to freedom of association, and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.
<b>18.</b>	<b><u>Rozhodné právo a příslušnost soudu</u></b>	<b>18.</b>	<b><u>Applicable law and competent jurisdiction</u></b>
18.1	Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.	18.1	This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic.
18.2	Smluvní strany se výslovně vzdávají jakékoli jiné jurisdikce, na kterou mají případně nárok, a sjednávají, že veškeré spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní (bez	18.2	The Parties, expressly waiving any other jurisdiction to which they might be entitled, agree to submit any disputes arising out or in connection with this Agreement (whether of a

<p>ohledu na to, zda budou smluvní či jiné povahy) budou řešit věcně a místně příslušné soudy České republiky.</p>	<p>contractual or non-contractual nature) to the appropriate Courts of Czech Republic.</p>
<p><b>20. <u>Závěrečná ustanovení</u></b></p>	<p><b>20. <u>Miscellaneous</u></b></p>
<p>20.1 <u>Vztah nezávislého dodavatele</u></p>	<p>20.1 <u>Independent Contractor</u></p>
<p>Poskytovatel včetně svých zástupců a zaměstnanců je vždy nezávislým dodavatelem a nikoli zástupcem PPD nebo GSK, a nemá skutečné, zdánlivé ani mlčky předpokládané oprávnění zavazovat PPD nebo GSK jakýmkoli způsobem a k jakékoli povinnosti. Hlavní zkoušející není a nepovažuje se za zaměstnance PPD ani GSK, a nemá nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované zaměstnancům PPD nebo GSK.</p>	<p>The Institution, including its agents and employees, shall be an independent contractor at all times, and shall not be an agent of PPD or GSK and shall have no actual, apparent or implied authority to bind PPD or GSK in any manner or to any obligation whatsoever. The Principal Investigator shall not be or be deemed to be an employee of PPD or GSK and shall not be entitled to any benefits available to employees of PPD or GSK.</p>
<p>20.2 <u>Převod smlouvy</u></p>	<p>20.2 <u>Assignment</u></p>
<p>Poskytovatel bez písemného souhlasu PPD tuto smlouvu ani žádnou její část nepřevede na jinou osobu a nejmenuje jinou osobu jako hlavního zkoušejícího. PPD může tuto smlouvu nebo její část převést bez souhlasu poskytovatele/ hlavního zkoušejícího, a to i na svou mateřskou společnost, společnost ve skupině nebo dceřinou společnost.</p> <p>Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich zákonné zástupce, právní nástupce a povolené nabyvatele jejich práv.</p>	<p>Institution shall not assign this Agreement in whole or in part to any other Party and shall not appoint any other person as Principal Investigator without PPD's written consent. PPD may assign this Agreement in whole or in part, including to any corporate parent, affiliate or subsidiary of PPD, without the Principal Investigator's/Institution's consent.</p> <p>This Agreement shall be binding upon the Parties, their legal representatives, successors and permitted assigns.</p>
<p>20.3 <u>Používání názvu</u></p>	<p>20.3 <u>Use of Name</u></p>
<p>Žádná smluvní strana nevydá (ani nedá vydat svým jménem) žádné ústní ani písemné prohlášení, informaci, reklamní nebo propagační sdělení v souvislosti s touto smlouvou, v němž by použila názvy, symboly nebo ochranné známky jiných smluvních stran, bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.</p>	<p>No Party shall make (or have made on its behalf) any oral or written release of any statement, information, advertisement or publicity in connection with this Agreement which uses the other Parties names, symbols, or trademarks without the other Parties prior written approval.</p>
<p>20.4 <u>Oznamování</u></p>	<p>20.4 <u>Notices</u></p>
<p>(a) Veškerá oznámení dle této smlouvy se zasílají vyplaceně doporučenou či obdobnou poštou, anebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána i faxem nebo e-mailem, s tím, že budou následně potvrzena zásilkou, jak je uvedeno výše.</p>	<p>(a) All notices under this Agreement shall be sent by registered or certified mail, postage prepaid, or by overnight courier service. Notices may be sent by facsimile or e-mail, if confirmed by also sending as described above.</p>
<p>(b) Oznámení vztahující se k této smlouvě se zasílají na adresy:</p>	<p>(b) Notices pertaining to this Agreement shall be sent to:</p>

<p><u>Pokud společnosti PPD/ If to PPD:</u>  <b>PPD Czech Republic, s.r.o.,</b>  Budějovická alej  Antala Staška 2027/79  140 00 Prague 4  Czech Republic</p>	
<p><u>Pokud poskytovateli / If to Institution:</u>  Kroměřížská nemocnice a.s.  Adresa /Address Havlíčkova 660/69, Kroměříž, PSČ 767 01  K rukám / Attn: xxx  Tel.: xxx  Email: xxx</p>	
<p><u>Pokud hlavnímu zkoušejícímu /If to Principal Investigator:</u>  <u>MUDr. xxx</u>  Adresa /Address xxx  K rukám / Attn: xxx  Tel.:xxx  Email: xxx</p>	
(c) Kromě případů popsaných v oddíle 10.5 této smlouvy pro případ porušení zabezpečení nebude e-mail platnou metodou přenosu oznámení podle této smlouvy.	(c) Other than as described under Section #10.5 of this Agreement for Security Breach, email shall not be a valid method to transmit Notices under this Agreement.
20.5 <u>Dělitelnost smlouvy</u>	20.5 <u>Severability</u>
Bude-li některé ustanovení této smlouvy v jakémkoli ohledu nezákonné nebo nevymahatelné, nemá to vliv na zákonnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.	If any provision(s) of this Agreement should be illegal or unenforceable in any respect, the legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected.
20.6 <u>Vzdání se ustanovení; změna smlouvy</u>	20.6 <u>Waiver; Modification of Agreement</u>
Jakékoli vzdání se některého ustanovení, dodatek či změna kterékoli podmínky této smlouvy jsou platné pouze tehdy, jsou-li vyhotoveny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Skutečnost, že se některá smluvní strana nedomáhá určitých svých práv z této smlouvy, nesmí být vykládána jako vzdání se těchto práv, a vzdání se určitých práv některou smluvní stranou v jednom či více případech nesmí být vykládáno jako pokračující vzdání se těchto práv nebo vzdání se těchto práv v jiných případech.	No waiver, amendment, or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorized representatives of all Parties. Failure by any Party to enforce any rights under this Agreement shall not be construed as a waiver of such rights nor shall a waiver by any Party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver or as a waiver in other instances.

20.7 <u>Vyšší moc</u>	20.7 <u>Force Majeure</u>
<p>Ocitne-li se některá smluvní strana v prodlení s plněním své povinnosti dle této smlouvy v důsledku stávky, výluky, nebo jiných hromadných pracovněprávních sporů u třetí osoby; anebo v důsledku nepokojů, povstání, války, nepříznivého počasí či živelní události; je po dobu trvání takové překážky plnění zproštěna. Smluvní strana, která je v prodlení, o události, která prodlení způsobila, neprodleně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany.</p>	<p>If any Party is delayed in performing an obligation under this Agreement by strike, lockout, or other labour troubles of a third party; by restrictive governmental or judicial order not directly related to this Agreement; or by riots, insurrection, war, inclement weather, or Acts of God; performance is excused for the period of such delay. The delayed Party shall promptly notify the other Parties in writing of the delaying event.</p>
20.8 <u>Neexistence jiných ustanovení</u>	20.8 <u>Entire Agreement</u>
<p>Tato smlouva včetně svých příloh představuje celou smlouvu a ujednání mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu, a ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání mezi smluvními stranami, ať už ústní nebo písemné. Z písemných a ústních úkonů učiněných v jednání mezi smluvními stranami před uzavřením této smlouvy nevyplývá ani implicitně žádné prohlášení, závazek ani příslib, který by nebyl výslovně uveden v této smlouvě.</p>	<p>This Agreement and its exhibits constitute the entire agreement and understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior agreement, understanding or arrangement between the Parties, whether oral or in writing. No representation, undertaking or promise shall be taken to have been given or be implied from anything said or written in negotiations between the Parties prior to this Agreement except as expressly stated in this Agreement.</p>
20.9 <u>Závěrečná ustanovení</u>	20.9 <u>Miscellaneous</u>
<p>(a) Pro účely této smlouvy se „společností ve skupině“ rozumí právnická osoba, která ovládá stranu této smlouvy, je jí ovládána, nebo je spolu s ní ovládána stejnou ovládající osobou. V tomto kontextu se „ovládáním“ rozumí: (1) skutečnost, že daná osoba vlastní, přímo či nepřímo, alespoň čtyřicet procent (40%) hlasovacích práv v jiné právnické osobě; (2) možnost jedné osoby usměrňovat řízení nebo strategii druhé osoby, na základě smlouvy či jinak; (3) jiné vztahy mezi GSK nebo poskytovatelem a danou právnickou osobou, o nichž se GSK a poskytovatel písemně dohodli, že lze daný subjekt považovat za „společnost ve skupině“ GSK, resp. poskytovatele.</p> <p>(b) Společnosti PPD nebo GSK mohou poskytnout následující podpůrná opatření pro posílení kapacity poskytovatele v oblasti výzkumu pro prospěch lidského společenství. Společnost PPD, GSK a poskytovatel souhlasí, že jakékoli z těchto opatření, které může společnost PPD nebo GSK poskytovat, není zamýšleno pouze pro výlučný prospěch klinického hodnocení nebo klinických hodnocení společnosti GSK všeobecně, nebo aby přimělo poskytovatele k účasti v klinickém hodnocení nebo aby navodilo nebo odměnilo jakékoli používání,</p>	<p>(a) For the purposes of this Agreement, “Affiliate” means any entity that controls, is controlled by, or is under common control with, a party to this Agreement. In this context, “control” shall mean (1) ownership by one entity, directly or indirectly, of at least forty percent (40%) of the voting stock of another entity; (2) power of one entity to direct the management or policies of another entity, by contract or otherwise; or (3) any other relationship between GSK or Institution and an entity which GSK and Institution have agreed in writing may be considered an “Affiliate” of GSK or Institution (as the case may be)</p> <p>(b) PPD or GSK may provide the following supportive measures to strengthen the Institution’s research capacity for the benefit of the community. PPD, GSK and the Institution agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are not intended to be for the exclusive benefit of the Clinical Trial or of GSK studies generally, or to induce the Institution to participate in the Clinical Trial or to induce or reward any use, purchase, recommendation, or prescription of GSK products. GSK and the Institution also agree</p>

<p>nákup, doporučení nebo předepisování přípravků společnosti GSK. Společnost GSK a poskytovatel také souhlasí, že jakákoli z těchto opatření, která mohou být poskytnuta společností PPD nebo GSK, jsou poskytovatelem a místní komunitou zamýšlena jako dlouhodobě fungující po skončení klinického hodnocení.</p> <p>(c)</p> <p>(d) Poskytovatel souhlasí, že se očekává, že všechny národně schválené léčivé přípravky, které nejsou předmětem klinického hodnocení, ale jsou nutné pro běžnou péči o subjekty klinického hodnocení v průběhu a po skončení klinického hodnocení při onemocnění nebo stavu, s nímž klinické hodnocení souvisí, budou dostupné subjektům klinického hodnocení a budou hrazeny prostřednictvím obvyklých postupů místního zdravotnického systému nezávisle na klinickém hodnocení a bez očekávání podpory společnosti GSK.</p> <p>(e) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/GSK do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím zveřejnění společností PPD emailem. V případě, že společnost PPD neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.</p>	<p>that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are intended to be sustainable by the Institution and the local community following the Clinical Trial.</p> <p>(c)</p> <p>(d) The Institution agrees that any nationally-licensed medicinal products that are not the subject of the Clinical Trial but are required for the routine care of a Clinical Trial subject during and after the Clinical Trial for the disease or condition to which the Clinical Trial relates are expected to be available to the Clinical Trial subject and funded through the usual operations of the local healthcare system independently from the Clinical Trial and without expectation of GSK support.</p> <p>(e) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/GSK within five (5) business days from the date of the last signature and will inform PPD about this release via email. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within five (5) business days from the date of the last signature, PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement.</p>
---	--

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

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

**PPD:**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: 6. 9. 2021

**Poskytovatel / Institution:**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Funkce / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: 7. 9. 2021

**Hlavní zkoušející / Principal Investigator:**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno / Name: \_\_\_\_\_

Datum / Date: 7. 9. 2021

**Seznam příloh této smlouvy:**

Příloha 1: Financování klinického hodnocení a platby

Příloha 2: Proti úplatkářské a protikorupční podmínky GSK

**List of Schedules to this Agreement:**

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

Schedule 2: GSK ABAC

<b>Příloha 1</b> <b>Financování klinického hodnocení a platby</b>	<b>Schudelu 1</b> <b>Budget/Funding of the Clinical Trial and Payments</b>
<p style="text-align: center;"><b>ke smlouvě mezi:</b></p> <p><b>Poskytovatel: Kroměřížská nemocnice a.s.</b>  <b>Hlavní zkoušející: xxx</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>to an Agreement between:</b></p> <p><b>Institution: Kroměřížská nemocnice a.s.</b>  <b>Principal Investigator: xxx</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Zadavatel: GSK</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Sponsor GSK</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Protokol č.204989</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Protocol #204989</b></p>
<p><b>Platby:</b> Platby se budou poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „<b>příjemce plateb</b>“):</p>	<p><b>Payments:</b> Payments should be made to the following account of the payee (further, the “<b>Payee</b>”)</p>
<p>Příjemce plateb 1/Payee Name:Kroměřížská nemocnice a.s.  Název a adresa banky/Bank name and address: Československá obchodní banka, a. s.  Číslo účtu/Acct. no.: 277674788/0300  IBAN: CZ120300000000277674788  SWIFT: CEKOCZPP  VS/Reference no.:</p> <p>Příjemce plateb 2/Payee Name:xxx  Název a adresa banky/Bank name and address: xxx xxx  Číslo účtu/Acct. no.:xxx  IBAN: xxx  SWIFT: xxx  VS/Reference no.:</p>	
<p><b>Faktury:</b> Všechny originály faktur týkající se klinického hodnocení musí být předloženy k proplacení společnosti PPD (a jako plátce na nich musí být uvedena společnost PPD) na níže uvedenou adresu a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, doprovodných dokumentů a referenční fakturační číslo daného řešitelského centra a bankovní údaje uvedené v této příloze A včetně čísla účtu a IBAN. Splatnost faktur je šedesát (60) dní ode dne obdržení faktury společností PPD.  Všechny faktury za platby klinického hodnocení, jak je uvedeno v rozpočtu, by měly být předloženy PPD do 90 dnů po vzniku příslušných výdajů, aby byla zajištěna náhrada za provedenou práci.</p> <p>Faktury odeslané k platbě musí obsahovat mimo jiné následující:</p>	<p><b>Invoices:</b> All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number and bank details listed in this Exhibit A including account number and IBAN. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is received by PPD.</p> <p>All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed.</p> <p>Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- číslo protokolu</li> <li>- Název poskytovatele</li> <li>- Jméno hlavního zkoušejícího</li> <li>- číslo faktury (je-li k dispozici)</li> <li>- Podrobný rozpis nákladů</li> <li>- datum odeslání faktury</li> <li>- částka DPH</li> <li>- DIČ</li> </ul> <p>Platební údaje ( číslo bankovního účtu, BIS/SWIFT/kód účtu atd.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- úplná adresa pro kontrolu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol Number</li> <li>- Institution Name</li> <li>- PI Name</li> <li>- Site Invoice Number (if applicable)</li> <li>- Itemized detail of costs</li> <li>- Date of Invoice submission</li> <li>- VAT/GST Amount (if applicable)</li> <li>- VAT/GST Number (your and PPD's; if applicable)</li> <li>- Payment information (bank account number (and BIC/SWIFT/Account Code, etc. as applicable), full address for check)</li> </ul>
<p>Fakturační adresa/Invoicing address:</p> <p><b>PPD Investigator Services LLC.</b>  929 North Front St.  Wilmington, NC 28401  USA</p> <p>Zasílatelská adresa/Shipping address: <a href="mailto:InvestigatorPayments@ppdi.com">InvestigatorPayments@ppdi.com</a></p> <p>V kopii: fakturyPPDCZ.sm@ppdi.com s označením: číslo Protokolu, jméno Hlavního zkoušejícího, jméno PPD monitora (pokud je známé)  Copy: fakturyPPDCZ.sm@ppdi.com with following details: Protocol number, name of the Principal Investigator, name of PPD monitor (if known)</p>	
<p><b>Nábor:</b> Očekává se, že hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru, v souladu s kritérii způsobilosti subjektů hodnocení stanovenými v protokolu do cílového počtu subjektů hodnocení („cílový nábor“)</p>	<p><b>Enrollment:</b> The Principal Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment in accordance with the Study subject eligibility criteria specified in the Protocol with no maximum of Study subjects (“Enrollment Maximum”).</p>
<p><b>Platby v rámci klinického hodnocení budou realizovány následovně:</b></p>	<p><b>The Study shall be payable as follows:</b></p>
<p><b>Náklady na subjekt hodnocení:</b> Příjemci plateb bude poskytnuta platba za dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení, jak je definováno níže, a sice na základě plateb uvedených v tabulkách plateb níže, bez xxx srážkové daně navýšených o DPH. Zádržné se použije pouze na náklady na subjekt hodnocení, pokud není uvedeno jinak. Platby se budou provádět čtvrtletně v českých korunách a budou se zakládat na počtu dokončených návštěv, uvedených v elektronických záznamech subjektu hodnocení (eCRF) a doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami. Dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení je definován následovně: (i) všechny postupy musí být provedeny v souladu s protokolem a</p>	<p><b>Cost Per Subject:</b> The Payee will be paid per completed and evaluable Study subject as defined below based on the rates set forth in the Tables of Payments below, less xxx withholding plus VAT. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in CZK and will be based on completed visits entered in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable Study subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are</p>



<p>směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí všechny návštěvy tak, jak je uvedeno v protokolu, společnost PPD bude povinna uhradit za takový subjekt hodnocení pouze poměrnou část dokončených návštěv dle eCRF.</p>	<p>documented accurately and completely. In the event that a Study subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such Study subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>
<p><b>DPH a další daně:</b> PPD bude platit DPH navíc k platbám požadovaným národními zákony. Pokud je požadována faktura s DPH, platby budou provedeny až poté, co společnost PPD obdrží platnou fakturu s DPH. V případech, kdy se DPH neplatí, bude před provedením jakékoli platby podle této smlouvy stále požadována faktura.</p>	<p><b>VAT and Other Taxes:</b> PPD will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p>
<p><b>Neúspěšné skríninky:</b> Příjemci plateb bude uhrazena částka za jeden (1) neúspěšný skrínink (jak definováno níže) na každých xxx subjektů hodnocení zařazených do studie dle uvedení v tabulkách plateb níže, maximálně xxx Pro účely této smlouvy se za neúspěšný skrínink bude považovat každý pacient, který zjevně splní kritéria pro skínink, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje skríninkovou návštěvu, avšak nebude do klinického hodnocení zařazen. Platba za neúspěšný skrínink se bude výše uvedenému příjemci plateb hradit na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.</p>	<p><b>Screen Failures:</b> The Payee will be reimbursed for one (1) Screen Failure (as defined below) for every xxx subject(s) who is/are enrolled in accordance with the Tables of Payments below up to a maximum of xxx Screen Failures. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any patient, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but is not enrolled into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to the above listed Payee based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>
<p><b>Lékařenské poplatky</b></p>	<p><b>Pharmacy Fees</b></p>
<p>1. <b>Paušální lékařský poplatek:</b> Příjemci plateb bude proplacen paušální lékařský poplatek za období každých šesti (6) měsíců poskytování lékařských služeb, proplácený po dobu trvání klinického hodnocení (nebo v poměrné výši za kratší období), počínaje zařazením prvního subjektu hodnocení, ve výši uvedené v tabulkách plateb níže bez ohledu na počet zařazených subjektů hodnocení. Platba bude provedena na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.</p> <p>2. <b>Lékařský start-up poplatek:</b> Jednorázová nevratná platba ve výši uvedené v tabulkách plateb níže bude vyplacena Příjemci plateb za zahajovací aktivity lékárny po obdržení faktury a schválení příslušných etických komisí, po podpisu Smlouvy a splnění</p>	<p>1. <b>Flat Pharmacy Fee:</b> The Payee will receive reimbursement of a Flat Pharmacy Fee for every six (6) month period of provision of pharmacy related services, payable for the duration of the Study (or pro-rated for shorter time period), beginning with the enrollment of the first Study subject, in the amount listed in the Tables of Payments below, regardless of the number of enrolled Study subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.</p> <p>2. <b>Pharmacy Start-Up Fees:</b> A one-time non-refundable Pharmacy Start-Up fee in the amount listed in the Tables of Payment below, for Pharmacy Start-Up Activities, will be payable to Payee upon receipt of invoice and confirmation of respective</p>

<p>veškerých aktivit spojených se zahájením Studie požadovaných Zadavatelem nebo jím určeným zástupcem.</p> <p><b>3. Lékárenský poplatek za přípravu léčiva:</b> Příjemci plateb bude proplacen lékárenský poplatek za každou individuální přípravu léčiva ve výši uvedené v tabulkách plateb níže.</p>	<p>Ethics approvals, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or Sponsor Representative.</p> <p><b>3. Pharmacy Preparation Fee:</b> The Payee will receive reimbursement of a Pharmacy Preparation Fee payable for each individual preparation of the Study Drug in the amount listed in the Table of Payments below.</p>
<p><b>Náhrada subjektům hodnocení:</b> Náklady subjektů hodnocení za cestovní výdaje vzniklé během cesty do centra na studijní návštěvu a za výdaje na stravu (je-li to relevantní) bude spravovat Zadavatelem určený zástupce. Tento zástupce uzavře smlouvu přímo s PPD. Centřům a subjektům hodnocení budou poskytnuty podrobné instrukce, které vysvětlují podrobnosti pro tuto studii. V případě, že nebude využit Zadavatelem určený zástupce, je možnost vyplácení náhrad pacientům v poukázkách, a to tak, že za pre-screeningovou návštěvu bude poskytnuta poukázka za xxx Kč, při zařazení do studie každá další návštěva subjektu bude hrazena ve výši xxx Kč za návštěvu.</p>	<p><b>Subject Reimbursement:</b> Subject Reimbursement for travel expenses incurred during travel to study site for study visits and for meal expenses (where applicable) will be managed by a separate vendor. Vendor will contract directly with PPD. A detailed travel and reimbursement policy will be provided to sites and participants outlining specific details for the study. If the vendor is not used, it is possible to reimburse patients in vouchers. Voucher in amount of CZK xxx will be provided for the pre-screening visit, in case of enrollment in the Study each additional visit to the subject will be reimbursed in the amount of xxx CZK per visit.</p>
<p><b>Neplánované návštěvy:</b> Neplánovaná návštěva se definuje jako taková návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně uvedena v protokolu, jejíž absolvování je však v rámci klinického hodnocení nutné. Neplánované návštěvy budou uhrazeny částkou uvedenou v tabulkách plateb níže, na základě doručení správně vyplněné faktury s rozepsanými položkami.</p>	<p><b>Unscheduled Visits:</b> An Unscheduled Visit is defined as a Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed in the amount listed in the Tables of Payment below upon receipt of a correct and itemized invoice.</p>
<p><b>Start-up poplatek:</b> Jednorázová platba ve Studii ve výši uvedené v tabulkách plateb níže bude vyplacena Příjemci plateb za administrativní aktivity po obdržení faktury, schválení příslušných etických komisí, po podpisu Smlouvy a splnění veškerých aktivit spojených se zahájením Studie požadovaných Zadavatelem nebo jím určeným zástupcem</p>	<p><b>Study Start-Up Fee:</b> A one-time non-refundable Start-Up in the amount listed in the Tables of Payment below, for Study Start-Up Activities, will be payable to Payee upon receipt of invoice and confirmation of respective Ethics approvals, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or Sponsor Representative.</p>
<p><b>Poplatek za kompletaci skrínig logu:</b> Příjemce obdrží platbu za úsilí spojené s týdenní aktualizací skrínig logu. Za tuto činnost bude příjemci poukázána částka uvedená v tabulkách plateb níže. Platba bude vyplacena čtvrtletně po obdržení správně rozepsané faktury.</p>	<p><b>Screening Log Completion Fee:</b> Payee will receive payment for efforts related to performing each weekly screening log. Payee will be reimbursed at the amount listed in the Tables of Payment below per log completed. Payment will be paid quarterly upon the receipt of a correct and itemized invoice by PPD.</p>
<p><b>ICF předběžný skrínig:</b> Příjemce obdrží platbu za jeden (1) neúspěšný předběžný skrínig ve výši uvedené v tabulkách níže za každé xxx</p>	<p><b>Pre-Screening ICF:</b> Payee will receive payment for one (1) Pre-Screening Failure at the amount listed in the Tables of Payment below</p>

<p>subjekty, které projdou testem před skríníngem, maximálně u xxxsubjektů, které neprošly předběžným skríníngem. Další předběžný skríníng ICF lze proplatit na základě výslovného písemného souhlasu PPD. Platba bude vyplacena čtvrtletně po obdržení správné a rozepsané faktury.</p>	<p>for every xxx subjects who pass the pre-screening test with a maximum of xxx subjects who fail pre-screening. Additional pre-screening ICF may be paid upon express written approval from PPD. Payment will be paid quarterly upon the receipt of a correct and itemized invoice by PPD.</p>
<p><b>Uchování a archivování záznamů:</b> Příjemci plateb bude uhrazen poplatek za uchovávání a archivování záznamů v sazbě stanovené v rozpočtu v souladu s podmínkami uchovávání záznamů stanovenými ve Smlouvě. Tento poplatek bude příjemci vyplacen na konci studie po splnění požadavků stanovených sponzorem nebo PPD/jím pověřeným zástupcem. Platba bude provedena po obdržení správné a rozepsané faktury.</p>	<p><b>Record Storage and Archiving:</b> A one-time record storage and archiving fee at the Failure at the amount listed in the Tables of Payment below will be paid to the Payee in accord with the record storage and retention terms as set forth in the Agreement. Payee will be paid this fee at the end of the Study upon completion of requirements as specified by Sponsor or PPD/its designee. Payment shall be made upon PPD's receipt of a correct and itemized invoice.</p>
<p><b>Třetí strany:</b> Příjemce plateb je plně zodpovědný za úhrady třetím stranám a za krytí vlastních nákladů souvisejících s tímto klinickým hodnocením, a to včetně nákladů na léčbu v případě výskytu újmy na zdraví subjektů hodnocení vzniklé v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení, s výjimkou nákladů, které jsou hrazeny na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.</p>	<p><b>Third Parties:</b> The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Study subjects resulting from their participation in the Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.</p>
<p><b>Poplatek etické komisi:</b> Poplatek etické komisi uhradí PPD mimo tuto smlouvu.</p>	<p><b>Ethics Committee Fee:</b> The Ethics Committee Fee will be paid by PPD apart from this Agreement.</p>
<p><b>Poplatky centrální laboratoři:</b> Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny zadavatelem mimo tuto smlouvu.</p>	<p><b>Central Laboratory Fees:</b> Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.</p>
<p><b>Závěrečná platba:</b> Závěrečná platba včetně 10% zádržného, bude realizována po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů klinického hodnocení. Závěrečná faktura musí být předložena do 60 dnů od ukončovací návštěvy. Faktury přijaté po této době nemusí být uhrazeny. Závěrečná platba bude zpracována po provedení konečného odsouhlasení a bude zahrnovat zádržné a /nebo jakoukoli zbývající platbu příjemci plateb. Pokud poskytovatel nemá</p>	<p><b>Final Payment:</b> The final payment, including the 10% withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon PPD's receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to PPD within 60 days of the Payee's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution/Investigator. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p>

žádnou neuhrazenou platbu, nebudou provedeny žádné další platby. Na vznesení námitek vůči jakýmkoliv nesrovnalostem v platbách realizovaných v průběhu klinického hodnocení bude mít příjemce plateb lhůtu třiceti (30) dní od doručení závěrečné platby.	The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
<b><i>Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany zadavatele či PPD nebudou brány v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.</i></b>	<b><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i></b>
<b>Tabulky plateb / Tables of Payments</b>	

Visit Name/Název návštěvy	Visit Cost total /náklady na návštěvy celkem(CZK)	Site/centrum	PI/hlavní zkoušející
Baseline (Day 1) Predose/ Vstupní návštěva (Den 1) před dávkou			
Baseline (Day 1) Postdose/ Vstupní návštěva (Den 1) po dávce			
On-Therapy (Days 2 to 3)/ v léčbě (Dny 2-3)			
TOC (Days 10 to 13) / TOC (Dny 10 až 13)			
Follow-Up (Day 28 +/-3 days)/ sledování (Den 28 +/- 3 dny)			
Total/ Celkem			
Early Withdrawal/ Předčasné odstoupení			

Site fee/Poplatky centru	Fee cost /Náklady (CZK)	Site/centrum	PI/hlavní zkoušející
Archiving/Document storage/ Archivace/ Skladování dokumentů			
Pharmacy set-up fee/ Lékárna –zahajovací poplatek			
Pharmacy flat fee per 6 months/ Lékárna – paušál na 6 měsíců			
Pharmacy Dispensing of Study Treatment (Baseline visit only)/ Lékárna – ředění studijní medikace (jen při vstupní návštěvě)			
Site Start-up Costs/Start-up poplatek centru			

Invoiceable procedure name/ Název fakturovatelné procedury	Cost/Náklady (CZK)	Site/centrum	PI/hlavní zkoušející
CL: Serology (Hepatitis B and C, and HIV)/ CL: serologie (hepatitida B a C, a HIV)			
Pre-Screening Logs/ pre-skreeningový záznamový list			
Serious Adverse Eventsú závažné nežádoucí účinky			
Re-consent Process, per patient/Opakovaný souhlas			
Urine Pregnancy Test, Qualitative/ Těhotenský test z moči, kvalitativní			

Serum Pregnancy Test, Qualitative/ Těhotenský test ze séra, kvalitativní			
Genetic Sample Informed Consent/ Informovaný souhlas s genetickým odběrem vzorků			
Pre-screening ICF/Pre-screeningová informovaný souhlas			
Screen failure/Selhání ve skríníngu			
Unscheduled visit/Neplánovaná návštěva			
Subject reimbursement – pre-screening visit			
Subject reimbursement – each other visit			

**Příloha č. 2 / Schedule 2**

<b><u>PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ PODMÍNKY GSK</u></b>	<b><u>GSK ANTI-BRIBERY AND ANTI- CORRUPTION TERMS</u></b>
<p>1. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude vždy plně dodržovat všechny platné zákony a předpisy, mimo jiné včetně protikorupčních předpisů, a že v souvislosti s plněním této smlouvy v minulosti neučinil nic z následujícího, a zavazuje se, že v budoucnu nebude, přímo ani nepřímo, činit, slibovat, autorizovat, ratifikovat ani nabízet, že provede nebo učiní jakékoli kroky k provedení jakékoli platby nebo převodu čehokoli hodnotného za účelem ovlivnění, vyvolání nebo odměny jakéhokoli činu, opomenutí nebo rozhodnutí k zajištění nepřiměřené výhody, nebo nevhodně pomáhat sobě nebo společnosti GSK při získání nebo udržení obchodu nebo jakýmkoli způsobem s cílem nebo účinkem veřejného nebo obchodního úplatku, a zaručuje, že přijal přiměřená opatření za účelem zabránění subdodavatelům, zástupcům nebo jiným třetím stranám, které podléhají jeho kontrole nebo vlivu při rozhodování, aby tak učinili. Za účelem vyhnutí se jakýmkoli pochybnostem, toto zahrnuje odměny za urychlené vyřízení, což jsou neoficiální, nevhodné, drobné platby nebo dary nabízené nebo poskytnuté vládním úředníkům za účelem zajištění nebo urychlení rutinního nebo nezbytného úkonu, na který máme zákonný nárok.</p>	<p>1. Institution agrees that it shall comply fully at all times with all applicable laws and regulations, including but not limited to anti-corruption laws, and that it has not, and covenants that it will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly, make, promise, authorise, ratify or offer to make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision to secure an improper advantage; or improperly assisting it or GSK in obtaining or retaining business, or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery, and warrants that it has taken reasonable measures to prevent subcontractors, agents or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. For the avoidance of doubt this includes facilitating payments, which are unofficial, improper, small payments or gifts offered or made to Government Officials to secure or expedite a routine or necessary action to which we are legally entitled.</p>
<p>2. Poskytovatel nebude kontaktovat ani se jinak vědomě nesetká s žádným vládním úředníkem za účelem projednávání aktivit vyplývajících z této smlouvy nebo v souvislosti s ní bez předchozího souhlasu společnosti GSK, a bude-li o to společností GSK požádáno, pouze za přítomnosti zástupce určeného společností GSK. Pro účely této smlouvy se výrazem „vládní úředník“ (kdy výraz „vládní“ označuje všechny úrovně a členění vlád, tj. místní, regionální, národní, správní, zákonodárnou, výkonnou nebo soudní moc a královskou či vládnoucí rodinu) rozumí: a) kterýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli ministerstva, úřadu nebo zařízení vlády (což zahrnuje veřejné podniky a subjekty vlastněné nebo ovládané státem), b) kterýkoli úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako je Světová banka nebo Organizace spojených národů, c) kterýkoli úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo kterýkoli kandidát na veřejnou funkci, d) kterákoli osoba definovaná jako vládní nebo veřejný úředník podle platných místních předpisů (včetně předpisů o boji proti úplatkářství a korupci) a která není zahrnuta v některém z výše uvedených bodů, a/nebo e) kterákoli osoba jednající</p>	<p>2. Institution shall not contact, or otherwise knowingly meet with any Government Official for the purpose of discussing activities arising out of or in connection with this Agreement, without the prior approval of GSK and, when requested by GSK, only in the presence of a GSK designated representative. For the purpose of this Agreement “Government Official” (where ‘government’ means all levels and subdivisions of governments, i.e. local, regional, national, administrative, legislative, executive, or judicial, and royal or ruling families) means: (a) any officer or employee of a government or any department, agency or instrumentality of a government (which includes public enterprises, and entities owned or controlled by the state); (b) any officer or employee of a public international organisation such as the World Bank or United Nations; (c) any officer or employee of a political party, or any candidate for public office; (d) any person defined as a government or public official under applicable local laws (including anti-bribery and corruption laws) and not already covered by any of the above; and/or; (e) any person acting in an official capacity for or on behalf of any of the</p>

<p>v úřední funkci jménem kterékoli z výše uvedených osob. Výraz „vládní úředník“ zahrnuje jakoukoli osobu s blízkými rodinnými příslušníky, kteří jsou vládními úředníky (jak jsou definováni výše), kteří jsou skutečně způsobilí ovlivňovat nebo přijímat oficiální rozhodnutí ovlivňující činnost společnosti GSK nebo kteří jsou tak vnímáni.</p>	<p>above. “Government Official” shall include any person with close family members who are Government Officials (as defined above) with the capacity, actual or perceived, to influence or take official decisions affecting GSK business.</p>
<p>3. Poskytovatel musí písemně informovat společnost GSK, bude-li v průběhu této smlouvy odsouzen za trestný čin týkající se podvodu nebo korupce nebo se k němu dozná, nebo se stane předmětem jakéhokoli vládního vyšetřování těchto trestných činů, nebo bude-li uveden na seznamu kteréhokoli vládního úřadu jako subjekt, kterému byla zakázána nebo pozastavena činnost nebo ohledně kterého bylo zakázání nebo pozastavení činnosti navrženo, nebo se stane jinak nezpůsobilý pro účast ve vládních programech.</p>	<p>3. Institution shall inform GSK in writing, if, during the course of this Agreement, it is convicted of or pleads guilty to a criminal offense involving fraud or corruption, or becomes the subject of any government investigation for such offenses, or is listed by any government agency as debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for government programs.</p>
<p>4. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že s výjimkou případů, kdy je toto společností GSK písemně sděleno před začátkem této smlouvy: a) žádný z jeho významných akcionářů (&gt; 25% podíl) nebo členů vrcholového managementu nemá vliv na činnost společnosti GSK, b) žádní významní akcionáři (&gt; 25% podíl), členové týmu vrcholového managementu, členové představenstva nebo klíčoví jednotlivci, kteří budou odpovědní za poskytování zboží/služeb, nejsou v současnosti ani nebyli v posledních dvou letech vládním úředníkem se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl ovlivnit činnost společnosti GSK, c) si není vědom žádných bezprostředních příbuzných (např. manžel/manželka, rodiče, děti nebo sourozenci) uvedených v předchozím bodě b), kteří by zastávali veřejnou nebo soukromou roli, která zahrnuje přijímání rozhodnutí, která by mohla ovlivnit činnost společnosti GSK nebo poskytování služeb nebo produktů společnosti GSK nebo jejím jménem, d) nemá zájem, který by byl přímo nebo nepřímo v rozporu s jeho řádným a etickým plněním této smlouvy, a e) při plnění této smlouvy bude udržovat nezávislé vztahy se všemi třetími stranami, se kterými jedná pro společnost GSK nebo jejím jménem. Poskytovatel při nejbližší možné příležitosti vyrozumí společnost GSK písemně o jakémkoli střetu zájmů, jak je popsán v tomto pododdílu č. 4, ke kterému dojde během plnění této smlouvy.</p>	<p>4. Institution represents and warrants that except as disclosed to GSK in writing prior to the commencement of this Agreement: (a) none of their significant shareholders (&gt;25% shareholding) or senior management have influence over GSK’s business; (b) no significant shareholders (&gt;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; (d) it does not have any interest which directly or indirectly conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; and, (e) it shall maintain arm’s length relations with all third parties with which it deals for or on behalf of GSK in performance of this Agreement. Institution shall inform GSK in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this subsection #4 that arises during the performance of this Agreement.</p>
<p>5. Společnost GSK má během doby platnosti této smlouvy právo provádět audit činností poskytovatele podle této smlouvy za účelem monitorování dodržování jejích podmínek. Poskytovatel musí plně spolupracovat při takovém auditu, jehož rozsah, metoda, povaha a doba trvání závisí na výhradním uvážení společnosti GSK.</p>	<p>5. GSK shall have the right during the term of this Agreement to conduct an audit of Institution’s activities under this Agreement to monitor compliance with the terms of this Agreement. Institution shall cooperate fully with such audit, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole reasonable discretion of GSK.</p>

<p>6. Poskytovatel musí zajistit, aby všechny významné aspekty všech transakcí podle této smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány v jeho účetnictví a záznamech a aby každý dokument, na kterém jsou účetnictví a záznamy založeny, byl ve všech materiálních ohledech úplný a přesný. Poskytovatel musí vést systém interních účetních kontrol přiměřeně vytvořený tak, aby se zajistilo, že žádné účty nejsou vedeny mimo účetní záznamy.</p>	<p>6. Institution shall ensure that all transactions under the Agreement are properly and accurately recorded in all material respects on its books and records and each document upon which entries such books and records are based is complete and accurate in all material respects. Institution must maintain a system of internal accounting controls reasonably designed to ensure that it maintains no off-the-books accounts.</p>
<p>7. Poskytovatel souhlasí s tím, že v případě, že se společnost GSK bude domnívat, že došlo k možnému porušení podmínek tohoto článku, společnost GSK může kdykoli a z jakéhokoli důvodu zpřístupnit takové přesvědčení a související informace kterémukoli příslušnému vládnímu orgánu a jeho úřadům a komukoli, o kom se společnost GSK v dobré víře domnívá, že má legitimní potřebu být o tomto informován.</p>	<p>7. Institution agrees that in the event that GSK believes that there has been a possible violation of the terms of this Section, GSK may make full disclosure of such belief and related information at any time and for any reason to any competent government bodies and its agencies, and to whomsoever GSK determines in good faith has a legitimate need to know.</p>
<p>8. Společnost GSK je oprávněna smlouvu okamžitě ukončit písemným oznámením poskytovateli, pokud poskytovatel nebude plnit své povinnosti v souladu s touto Přílohou 2. Poskytovatel nemá vůči společnosti GSK nárok na náhradu jakékoli ztráty jakékoli povahy v důsledku ukončení této smlouvy v souladu s touto přílohou č. 2.</p>	<p>8. GSK shall be entitled to terminate the Agreement immediately on written notice to Institution, if Institution fails to perform its obligations in accordance with this Schedule 2. Institution shall have no claim against GSK for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement in accordance with this Schedule 2.</p>