

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # 213406

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry (“Effective Date”) between

Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, Compay ID 1772610 including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)

and

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech republic, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, represented by [REDACTED] (“Provider”).

“Party” means CRO or Provider equally, and “Parties” shall mean all of them.

BACKGROUND

By separate agreement, GlaxoSmithKline Research & Development Limited with a principal place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, U.K. (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. As used in this Agreement, “GSK” refers to the Sponsor and all of its affiliates.

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined), encoded 213406 entitled ““A Phase 1, Multicentre, Open-Label, Dose-Escalation and Cohort Expansion Study of Niraparib and Dostarlimab in Paediatric Patients with Recurrent or Refractory Solid Tumors”” (“Protocol”) to be conducted at Provider (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol číslo 213406

Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu zveřejnění revidované smlouvy do registru smluv („datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited** se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, IČ 1772610, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC („CRO“)

a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech republic, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED] („Poskytovatel“).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO nebo Poskytovatel a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

PREAMBULE

Samostatnou smlouvou společnost GlaxoSmithKline Research & Development Limited se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, U.K. („zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže. Pojem „GSK“, jak je používán v této smlouvě, se vztahuje na zadavatele a všechny jeho pobočky

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) s kódovým označením 213406 nazvaným „Multicentrická otevřená studie niraparibu a dostarlimabu fáze I se stupňováním dávky a expanzí kohorty u pediatrických pacientů s rekurentními nebo refrakterními solidními nádory“ („protokol“), které bude prováděno u Poskytovatele („klinické hodnocení“) a budou do něj

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Provider's principal investigator, being an employee of the Provider, will be [REDACTED]. ("Principal Investigator") with a place of business at **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5 - Motol, Czech Republic** who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Provider policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Fakultní nemocnice v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika.**

Provider agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Provider will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as "Research Staff"). Provider, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Provider. Provider will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Provider will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all

zařazení pacienti („subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavním zkoušejícím Poskytovatele, který je zaměstnancem Poskytovatele, bude [REDACTED]. („hlavní zkoušející“) se sídlem **Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika,** který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy Poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v **Fakultní nemocnice v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika.**

Poskytovatel souhlasí, aby společnost CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Poskytovatel zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Poskytovatel může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti Poskytovatele. Poskytovatel zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, „ICH GCP“) a Helsinské Deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická

<p>applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR("Applicable Law").</p> <p>2. <u>Protocol</u>. Provider will conduct the Trial in accordance with the Protocol (including any Protocol Amendments hereinafter defined) and Applicable Law.</p> <p>2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment("Protocol Amendment"), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable,the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC") and/or Regulatory Authority ("RA"). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Provider, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any Sponsor-required emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p>2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Provider, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form ("ICF") are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Provider and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Provider. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Provider.</p>	<p>hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektech hodnocení („platné zákony“).</p> <p>2. <u>Protokol</u>. Poskytovatel bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem (včetně dodatků k protokolu definovaných níže) a platnými zákony.</p> <p>2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Pokud je to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo kontrolní úřad („KÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK a/nebo KÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka vyžadovaná zadavatelem musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p>2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u>. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo KÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a KÚ</u>. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo KÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a/nebo KÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u>. Zadavatel poskytne Poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále je „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).</p>
--	---

Sponsor ensures the distribution of the consignment of Sponsor Drug to the pharmacy of the Provider, where the pharmacist receives and inspects them (like other consignments - ie if it is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements have been complied with subsequently, upon request, Principal Investigator picks up the evaluated medicinal products and is fully responsible for them. Sponsor is obliged to notify the pharmacist authorized by the pharmacy within reasonable timeframe before delivery, when the consignment will be handed over to the pharmacy. Disposal of unused Sponsor Drug will be performed by Provider.

Sponsor will arrange delivery to the address:
Motol Hospital Pharmacy,
V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 and will be marked with the name of the responsible pharmacist

4.1. Custody and Dispensing. Provider will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.

4.2. Control. Provider will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator or Research Staff.

4.3. Use. Provider will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

4.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Provider no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Provider will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), příjem zásilky potvrdí, následně si na žádanku hlavní zkoušící hodnocené léčivé přípravky vyzvedne a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit v přiměřeném časovém předstihu před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků provede Poskytovatel.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:
Nemocniční lékárna FN Motol,
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárník

4.1. Uchovávání a vydávání léku. Poskytovatel musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností.

4.2. Kontrola. Poskytovatel musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu.

4.3. Použití. Poskytovatel bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje Poskytovateli žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Poskytovatel nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupcem.

5. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Provider for conducting the Trial to the best of their knowledge. No payments by CRO under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under 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). All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. The Provider will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Provider.

6. Trial Milestones.

[REDACTED]

6.1 Provider will use its best endeavors to enroll its Enrollment Maximum of Trial Subjects before the Target Enrollment End Date. Sponsor may at any time reduce the Provider's Enrollment Maximum or end enrollment at Provider at Sponsor's discretion. Sponsor through CRO will not be obligated to make any payment with respect to any subject enrolled in excess of the Provider's Enrollment Maximum.

5. Finanční ujednání. Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných Poskytovatelem při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Žádné platby od společnosti CRO v rámci této smlouvy nesmí být z části ani zcela, přímo ani nepřímo postoupeny žádné třetí straně jako rabat nebo sleva za nákup přípravků GSK. Bez ohledu na výše uvedené nejsou za postoupené rabaty či slevy považovány komerčně přiměřené platby subdodavatel, který poskytuje služby podle této smlouvy, jež splňují kritéria pro služby poskytované v dobré víře (i když dotčený subdodavatel je zákazníkem společnosti GSK). Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel nebude přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podáváníí hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby Poskytovateli.

6. Klíčová stadia klinického hodnocení.

[REDACTED]

6.1 Poskytovatel vynaloží maximální úsilí, aby před cílovým datem ukončení zařazování stihl zařadit maximální počet zařazených subjektů klinického hodnocení. Zadavatel může dle vlastního uvážení kdykoli u Poskytovatele omezit maximální počet zařazených subjektů klinického hodnocení Poskytovatelem nebo ukončit zařazování. Zadavatel není povinen prostřednictvím společnosti CRO provést žádnou platbu pro subjekt klinického hodnocení zapsaný nad rámec maximálního počtu zařazených subjektů klinického hodnocení Poskytovatelem.

6.2 All Trial Subject visits will be completed no later than the Target Visits Completed Date. All CRF information associated with a Trial Subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Trial Subject's visit or, if applicable, receipt of the Trial Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to CRO/Sponsor no later than five (5) calendar days after the Trial Subject's final visit or, if applicable, receipt of the subject's final test results. All data queries from Sponsor/CRO must be completed and returned to Sponsor/CRO within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) business day, or such other time set by Sponsor/CRO. In all instances described in this section, time is of the essence.

6.3 "Target" as used above means projected Trial milestones subject to change by Sponsor. Any update to such Target dates will be communicated to Provider and Principal Investigator without the necessity of modifying this Agreement.

7. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.

Provider and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

8. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. During the Trial and after its completion, the Parties and Sponsor as applicable to each are obliged to ensure the protection of personal data during their processing and transfer to third country, in accordance with all applicable data protection laws and regulations, including the applicable terms of the the GDPR and Act No. 110/2019 Coll., On the processing of personal data and related legislation. In addition, the Provider shall comply with the following provisions:

8.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Provider shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a

6.2 Veškeré návštěvy subjektů klinického hodnocení musí být dokončeny před cílovým datem dokončených návštěv. Veškeré údaje z CRF spojené s návštěvou subjektu klinického hodnocení musí být uspokojivě vyplněny do sedmi (7) kalendářních dnů po návštěvě subjektu klinického hodnocení nebo po získání výsledků testů subjektu klinického hodnocení, je-li to relevantní. Veškeré výsledné údaje z CRF musí být zadány do CRF a předloženy společnosti CRO či zadavateli nejpozději do pěti (5) kalendářních dnů po poslední návštěvě subjektu klinického hodnocení nebo po získání výsledků posledních testů subjektu klinického hodnocení, je-li to relevantní. Veškeré dotazy od zadavatele či společnosti CRO ohledně údajů musí být zodpovězeny a vráceny zadavateli či společnosti CRO do sedmi (7) kalendářních dnů nebo – v případě závěrečné fáze čištění – do jednoho (1) pracovního dne nebo jiné lhůty stanovené zadavatelem či společností CRO. Čas je rozhodující ve všech případech v tomto bodě.

6.3 Pod pojmem „cílové“ použitým ve smyslu výše se rozumí klíčová stadia, která může zadavatel kdykoli upravit. Jakákoli aktualizace těchto cílových dat musí být sdělena Poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, aniž by bylo nutné tuto smlouvu upravovat.

7. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.

Poskyvatel a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

8. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Smluvní strany a Zadavatel, jak je vztaheno na každého z nich, jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení zajistit ochranu osobních údajů během jejich zpracování a předání do jiné země dle příslušných právních předpisů a nařízení vztahujících se na ochranu osobních údajů, včetně příslušných podmínek GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.“ Dále bude Poskyvatel dodržovat následující ujednání:

8.1. Oprávnění používat a sdělovat zdravotní informace. Poskyvatel poskytne každému subjektu klinického hodnocení příslušné oznámení o ochraně

written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Provider and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Provider will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

8.2. Use of Trial Subject Personal Data. Provider will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

8.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Provider shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Provider shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

8.4. Data Rights of Trial Subjects.

a. Provider shall respond to Trial Subjects’ requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data in accordance with Applicable Laws and the Agreement.

b. Trial Subjects may withdraw their informed consent to Trial participation, and their consent to the processing of personal data at any time as described in the informed consent signed by the Trial Subject. Provider shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the personal data under this Agreement. If a Trial Subject withdraws from the Trial, Provider shall clarify the Study subject’s post-withdrawal expectations for method (e.g., email, telephone, mail) and type of communication (e.g., study results, legally required information, etc.) the

osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získá v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který Poskytovatelwi a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Poskytovatel použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

8.2. Použití osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel bude používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebude je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s platnými zákony.

8.3. Zpřístupnění osobních údajů subjektu klinického hodnocení. Poskytovatel nepředloží osobní údaje společnosti CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění bude Poskytovatel dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

8.4. Práva na údaje subjektů klinického hodnocení.

a. Poskytovatel musí reagovat na žádosti subjektů klinického hodnocení o přístup, úpravu, předání, zablokování nebo výmaz osobních údajů v souladu se smlouvou a s platnými zákony.

b. Subjekty klinického hodnocení mohou kdykoli odvolat svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení i souhlas se zpracováním osobních údajů, jak je uvedeno v informovaném souhlasu podepsaném subjektem klinického hodnocení. Poskytovatel o takovém odvolání, které může mít vliv na použití osobních údajů podle této smlouvy, neprodleně uvědomí zadavatele. Pokud subjekt klinického hodnocení odvolá svou účast na klinickém hodnocení, Poskytovatel se s ním domluví na způsobu komunikace (např. e-mail, telefon, pošta) a typu

<p>Provider may use to follow-up with the Trial Subject.</p> <p><u>8.5. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO's employees/contractors.</u></p> <p>a. Both prior to and during the course of the Trial, the Provider, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Provider shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Provider to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:</p> <p>(1) the conduct of clinical trials;</p> <p>(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;</p> <p>(3) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose, such as http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ and http://clinicaltrialsregister.eu/;</p> <p>(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(6) anti-corruption compliance.</p>	<p>sdělení (např. výsledky klinického hodnocení, zákonem vyžadované informace atd.), které mohou být Poskytovatelem použity k následnému kontaktování subjektu klinického hodnocení.</p> <p><u>8.5. Osobní údaje hlavního zkoušejícího, pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO.</u></p> <p>a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být Poskytovatel, hlavní zkoušející, pracovníci výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři Poskytovatel nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Poskytovatel musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, pracovnících výzkumu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech Poskytovatele v rozsahu přípustném platnými zákony, a to pro následující účely:</p> <p>(1) provádění klinických hodnocení;</p> <p>(2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob;</p> <p>(3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků;</p> <p>(4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu, jako například http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ a http://clinicaltrialsregister.eu/;</p> <p>(5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(6) dodržování protikorupčních předpisů.</p>
---	--

Provider shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Provider or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

b. Provider shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Provider shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.

8.6 Data Protection and Security

a. Before processing any personal data each Party shall ensure, taking into account industry good practice, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose of processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, that appropriate technical and organizational measures are in place to prevent unauthorized or unlawful processing of any personal data it may hold and to protect any such personal data from accidental loss, destruction, and/or damage.

b. Security Breaches

(1) Notification of Security Breaches. Provider agrees that Provider and Sponsor will notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach. As used in this subsection, "Security Breach" means any suspected or actual unauthorized disclosures, loss, theft of personal data or Sponsor Confidential Information.

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

Notice of a Security Breach to Provider will be sent to [REDACTED]

(2) 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

Poskytovatel musí poskytnout náležité oznámení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od pracovníků výzkumu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle příslušných zákonů.

b. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.

8.7 Zabezpečení a ochrana osobních údajů

a. Před začátkem zpracování jakýchkoli osobních údajů musí každá ze smluvních stran zajistit, že s ohledem na osvědčené postupy v oboru, náklady na implementaci a povahu, rozsah, kontext a účel zpracování a také i riziko různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob jsou zavedena vhodná technická a organizační opatření, aby se zabránilo neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování jakýchkoli osobních údajů, které dotčená smluvní strana může uchovávat, a aby tyto osobní údaje byly ochráněny před případnou ztrátou, zničením a/nebo poškozením.

b. Porušení zabezpečení

(1) Oznámení o porušení zabezpečení. Poskytovatel souhlasí s tím, že se se zadavatelem o jakémkoli zjištění porušení zabezpečení budou neprodleně vzájemně informovat. Pojmem „porušení zabezpečení“ se v této dílčí části rozumí jakékoli domnělé nebo skutečné neoprávněné zveřejnění, ztráta či odcizení osobních údajů nebo důvěrných informací zadavatele.

Oznámení o porušení zabezpečení musí být zadavateli zasláno e-mailem na adresu [REDACTED]

Oznámení o porušení zabezpečení musí být Poskytovateli zasláno na adresu [REDACTED]

(2) V rámci takového oznámení musí každá ze smluvních stran případně poskytnout dostatečné informace, aby smluvní strany

notification to any government authority within the timeline required by applicable data protection laws. Such information may include, but is not necessarily limited to:

- i. The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;
- ii. The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and
- iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.

(3) 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.

(4) Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to personal data and/or Sponsor 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.

(5) 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.

mohly společně posoudit porušení zabezpečení a splnit svou oznamovací povinnost vůči jakémukoli státnímu úřadu ve lhůtě požadované platnými zákony na ochranu osobních údajů. Mezi takové informace mohou patřit mimo jiné tyto:

- i. Povaha porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a datových záznamů.
- ii. Pravděpodobné následky porušení zabezpečení, pokud je možné následky stanovit.
- iii. Jakákoli opatření podniknutá k vyřešení nebo zmírnění incidentu.

(3) Na základě všech dostupných informací a platných zákonů smluvní strany společně rozhodnou, zda je třeba porušení zabezpečení považovat za událost hodnou oznámení, a tuto skutečnost oznámí subjektům údajů a/nebo státním úřadům, vyžadují-li to platné zákony. V případě, že se smluvní strany rozhodnou, že dle platných zákonů na ochranu osobních údajů je nutné podat oznámení, za oznamovací povinnost odpovídá smluvní strana, u níž k porušení zabezpečení došlo.

(4) Pomoc v případě porušení zabezpečení. V případě porušení zabezpečení v souvislosti s osobními údaji a/nebo důvěrnými informacemi zadavatele, které smluvní strana shromáždila či získala v rámci této smlouvy, se strana příjemce zavazuje pomoci a plně spolupracovat s odesílající stranou při jakémkoli interním nebo externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, a to poskytnutím informací, zaměstnanců, zajištěním rozhovorů, materiálů, databází nebo jakýchkoli jiných položek potřebných k úplnému vyšetření a vyřešení jakýchkoli takových incidentů a poskytnutím informací nezbytných k podání nezbytných oznámení. Smluvní strana, u níž k porušení došlo, podnikne taková nápravná opatření, na kterých se strany vzájemně dohodnou jako na oprávněných.

(5) S výjimkou dodavatele, který byl najat na vyšetření či zmírnění porušení zabezpečení a je vázán mlčenlivostí, a není-li platnými zákony vyžadováno jinak, nesmí žádná ze smluvních stran bez předchozího písemného souhlasu druhé strany zveřejnit třetí straně žádné

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

9. Confidential Information. During the course of the Trial, Provider may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

9.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Provider or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

9.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Provider; is already known to Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

9.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Provider disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.

informace týkající se domnělého porušení zabezpečení.

(6) Poskytovatel souhlasí s tím, že odškodní zadavatele za všechny ztráty, které vyvstanou následkem jakéhokoli porušení zabezpečení z nedbalosti, úmyslného porušení Poskytovatelem, jeho zástupci, pobočkami nebo jakýmkoli dodavatelem, jehož služeb Poskytovatel využívá, včetně mj. nákladů na právní zastoupení, právních sankcí uložených státem a/nebo nákladů na zmírnění dopadů.

9. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení může Poskytovatel získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem Poskytovateli přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

9.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo společnosti CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy Poskytovatelem, jsou již známy Poskytovateli v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je Poskytovatel získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

9.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí Poskytovatel používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK a/nebo KÚ jsou výslovně schválena.

9.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Provider notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

9.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Trial Transparency and Publications) of this Agreement.

9.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Provider will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Provider by Applicable Law. However, Provider may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

10. Trial Data, Biological Samples, and Records.

10.1. Trial Data. During the course of the Trial, Provider will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Provider will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

9.4. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm Poskytovatel písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

9.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti deseti (10) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Transparentnost klinického hodnocení a publikace) této smlouvy.

9.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádají, Poskytovatel vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat u Poskytovatele. Poskytovatel si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

10. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

10.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení bude Poskytovatel shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně „údaje klinického hodnocení“). Poskytovatel zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Provider's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Provider a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal, non-commercial research, or clinical patient care educational purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.

10.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Provider and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples ("Biological Samples").

a. Use. Provider and Sponsor will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Trial and for research use of any human biological materials, with IEC and/or RA approval. Provider will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Provider or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Provider or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

c. Provider agrees that any Biological Samples collected as part of the Trial that are transferred to

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva Poskytovatele na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje Poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní nekomerční výzkumné či vzdělávací účely nebo pro pacienty ve zdravotnických zařízeních.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.

10.2. Biologické vzorky. Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Se souhlasem NEK a/nebo KÚ se Poskytovatel a zadavatel dohodnou na příslušném informovaném souhlasu (zahrnujícím souhlas s jakýmkoli genetickými analýzami, je-li to relevantní) s klinickým hodnocením a výzkumným použitím jakýchkoli lidských biologických materiálů. Poskytovatel nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) Poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

c. Poskytovatel souhlasí s tím, že jakékoli biologické vzorky shromážděné v rámci klinického hodnocení, které jsou převedeny na

Sponsor or Sponsor designee, or held by Provider for Sponsor, will be under the custodianship and control of Sponsor.

10.3. Records. Provider shall maintain records regarding the Trial as required by the Protocol, Applicable Law, and ICH Good Clinical Practices, and in accordance with Provider's standard procedures. Provider will archive the relevant records of the Trial in adequate conditions preventing their damage or destruction, for a period of twenty five (25) years from the end of the Trial (hereinafter the "Provider Retention Period") ie..from the issue date of the clinical study report/summary or equivalent GSK will inform the Principal Investigator of the date on which the GSK required retention period ("GSK Retention Period") will expire. If the Provider Retention Period ends prior to the GSK Retention Period, Provider agrees to maintain the records for the additional period required by GSK at GSK's reasonable expense. After the expiration of this period, Provider is responsible for complying with any remaining relevant local, organizational, state, national, and/or regulatory guidelines for records retention. After the expiration of the GSK required retention period, and any additional period required by local, organizational, state, national, and/or regulatory guidelines, Provider shall delete or destroy Provider's Trial records in accordance with Provider's records deletion or destruction practices. If, at any time during the retention period, Principal Investigator and/or Provider 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 Provider; or, Provider site closure), Principal Investigator or Provider shall transfer responsibility for record retention to another party at the Provider or to a third party off-site archive facility acceptable to GSK. Principal Investigator or Provider must provide written notice to GSK prior to such transfer which specifies the name and address of the new responsible party and, if applicable, the new file location address.

11. Inspections and Audits.

zadavatele nebo jím určenou osobu nebo jsou vlastnictvím Poskytovatele pro zadavatele, budou pod dohledem a kontrolou zadavatele.

10.3. Záznamy. Poskytovatel bude uchovávat záznamy týkající se klinického hodnocení, jak to vyžaduje protokol, platné zákony a ICH GCP, a v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení. Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu dvacetipěti (25) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace poskytovatele“). tj. od data vydání zprávy/souhrnu klinického hodnocení nebo jejich ekvivalentu. Společnost GSK informuje hlavního zkoušejícího o datu, ke kterému vyprší jí vyžadovaná doba uchovávání záznamů („doba archivace GSK“). Pokud skončí doba archivace poskytovatele před dobou archivace GSK, Poskytovatel souhlasí s tím, že bude uchovávat záznamy po další období požadované GSK na přiměřené náklady GSK. Za dodržování všech zbývajících příslušných místních, organizačních, státních, národních a/nebo regulačních směrnic pro uchovávání záznamů po uplynutí této doby odpovídá Poskytovatel. Po uplynutí doby uchovávání záznamů požadované společností GSK a jakékoli další doby vyžadované místními, organizačními, státními, národními a/nebo regulačními směrnicemi musí Poskytovatel vymazat nebo zničit své záznamy z klinického hodnocení v souladu se svými postupy pro vymazání nebo ničení záznamů. Pokud kdykoli během doby uchovávání záznamů nejsou hlavní zkoušející a/nebo Poskytovatel schopni dodržet povinnosti uchovávání záznamů v tomto bodě (např. Odchod hlavního zkoušejícího do důchodu, hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem nebo spolupracovníkem Poskytovatele nebo Poskytovatel uzavře své pracoviště), hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení převedou odpovědnost za uchovávání záznamů jiné straně u Poskytovatele nebo archivačnímu zařízení třetí strany pro pracoviště, které jsou pro společnost GSK přijatelné. Před takovým převodem musí hlavní zkoušející nebo Poskytovatel uvědomit společnost GSK písemným oznámením, ve kterém je uveden název a adresa nové odpovědné strany a nová adresa umístění záznamů, je-li to relevantní.

11. Kontroly a audity.

11.1. Access. Upon reasonable advance request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours without disrupting Provider's normal business operation: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

11.2. Notice. Provider shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Provider, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Provider to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

11.3. Cooperation. Provider will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Provider will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

12. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Provider will promptly inform Sponsor. Provider will assign, and will cause to be assigned by Principal Investigators and Research Staff, to Sponsor and/or to Sponsor's affiliates any and all rights, title, and interest in any Invention, including, without limitation, all copyright interests in any Sponsor Publication, each without additional consideration from Sponsor. Provider will provide reasonable assistance to Sponsor as necessary in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention. Sponsor will reimburse Provider for reasonable and necessary expenses incurred. Sponsor grants Provider a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for

11.1. Přístup. Na základě žádosti v přiměřeném předstihu bude zadavatel, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům KÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby, a bez narušení běžného chodu Poskytovatele, umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

11.2. Oznámení. Poskytovatel je povinen: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, KÚ nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování Poskytovatele, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných Poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

11.3. Spolupráce. Poskytovatel zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

12. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), Poskytovatel o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Poskytovatel postoupí a přiměje hlavního zkoušejícího a výzkumný personál postoupit zadavateli a/nebo jeho pobočkám jakákoli a veškerá práva, nároky a podíly na jakémkoli vynálezu, mimo jiné veškeré podíly na autorských právech v jakékoli publikaci zadavatele bez dodatečného protiplnění ze strany zadavatele. Poskytovatel případně poskytne zadavateli přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uhradí Poskytovateli vynaložené přiměřené a nezbytné výdaje. Zadavatel uděluje Poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro

<p>internal, non-commercial research, educational or clinical patient care purposes.</p> <p>13. <u>Trial Transparency and Publication.</u></p> <p>13.1 Sponsor will post a Trial Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Trial Subjects.</p> <p>13.2 Sponsor will post a Trial results summary on a publicly available result register no later than twelve (12) months following completion of the Trial at all Trial sites as defined in the Trial Protocol. Posting of summary Trial results may occur prior to publication of Trial results in the peer-reviewed literature. Sponsor will also post a full Trial Protocol and the statistical analysis plan at the time of results summary posting.</p> <p>13.3 Sponsor will seek to publish the Study results in a searchable, peer reviewed scientific literature.</p> <p>13.4 First publication and all subsequent publications of the Trial results from all Trial sites (“Sponsor Publication(s)”) or disclosure(s) of the Trial results shall be coordinated by Sponsor.</p> <p>13.5 Any participation of Principal Investigator or other representatives of Provider as a named author of the Sponsor 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). The Provider and Principal Investigator acknowledge that the enrollment of Trial Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other representative of Provider is a named author of the Sponsor Publication, as an author (s)he: (1) will enter into a written author agreement prior to the beginning of the work on the Sponsor Publication, (2) will have access to the Trial data from all Trial sites as necessary to fully participate in the development of the Sponsor Publication; and, (3) will disclose as part of the Sponsor Publication that Sponsor financially supported the Trial and the Sponsor Publication and will disclose any personal financial relationship with Sponsor. Sponsor will not compensate authors for authorship activities.</p>	<p>interní nekomerční výzkumné či vzdělávací účely nebo pro pacienty ve zdravotnických zařízeních.</p> <p>13. <u>Transparentnost klinického hodnocení a publikace.</u></p> <p>13.1 Před zařazením subjektů klinického hodnocení zveřejní zadavatel souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.</p> <p>13.2 Jak je stanoveno v protokolu klinického hodnocení, zadavatel zveřejní souhrn výsledků z klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení na všech pracovištích klinického hodnocení. Souhrn výsledků klinického hodnocení se může objevit v recenzované literatuře ještě před zveřejněním výsledků klinického hodnocení. Zadavatel v době zveřejnění souhrnu výsledků rovněž zveřejní úplný protokol klinického hodnocení a plán statistické analýzy.</p> <p>13.3 Zadavatel se bude snažit publikovat výsledky klinického hodnocení v recenzované vědecké literatuře s možností vyhledávání.</p> <p>13.4 První publikování a všechna následná publikování výsledků klinického hodnocení ze všech pracovišť klinického hodnocení (dále jen „publikace zadavatele“) nebo zveřejnění výsledků klinického hodnocení musí být koordinováno zadavatelem.</p> <p>13.5 Jakákoli zmínka o hlavním zkoušejícím nebo jiných zástupcích Poskytovatele jako uvedených autorech v publikaci zadavatele bude stanovena v souladu s jednotnými požadavky na rukopisy (nebo, v případě přísnějších požadavků, s kritérii autorství konkrétního časopisu) výboru International Committee of Medical Journal Editors (Mezinárodní výbor redaktorů lékařských časopisů) (dále jen „ICMJE“). Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že pouhým zařazením subjektů do klinického hodnocení jim nevzniká nárok na zařazení mezi autory publikace. Pokud je hlavní zkoušející nebo jiný zástupce Poskytovatele uvedený jako autor publikace zadavatele, jako autor: (1) před začátkem práce na publikaci zadavatele uzavře písemnou autorskou smlouvu, (2) bude mít přístup k údajům z klinického hodnocení ze všech pracovišť klinického hodnocení v rozsahu nezbytném k plné účasti na vývoji publikace zadavatele a (3) v rámci publikace zadavatele uvede, že zadavatel finančně podpořil klinické hodnocení a vznik publikace zadavatele, a zveřejní jakýkoli osobní finanční vztah k zadavateli. Zadavatel nebude odměňovat autory za autorskou činnost.</p>
---	--

13.6 If considered appropriate by Sponsor, the Principal Investigator or other Provider personnel involved with the Trial may participate in the Publication Steering Committee (“PSC”), and core writing team(s) for the Trial, and/or in public presentations of the Trial results. Persons participating as a member of a PSC in core writing team(s)’ activities or in public presentation of the 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, Sponsor will reimburse such persons or the Provider (as the case may be and as advised by such persons) for their reasonable travelling and lodging expenses while travelling at Sponsor’s request, provided that travel and lodging expenses have been authorized by Sponsor in writing in advance and that Sponsor receives proper original receipts.

13.7 Sponsor may make public the names of the Principal Investigator and the Provider as part of a list of investigators and institutions conducting the Trial when making either Protocol or results summary register postings. Provider agrees that GSK or its affiliates may make public specific information such as, without limitation, the services provided by Provider and Principal Investigator, the name and business address of Provider and Principal Investigator, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Provider and Principal Investigator pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Provider and Principal Investigator agree to GSK or its affiliates publicly disclosing such information as required under any Applicable Laws or industry codes of practice or GSK policy. Principal Investigator agrees that when s/he speaks publicly or publish any article or letter about a matter related to the Trial or Sponsor Drug or that otherwise relates to Sponsor, Principal Investigator will disclose that s/he was an investigator for the Trial.

13.8 Once the Trial is published in a scientific journal, Sponsor may list the Trial on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Trial report on the GSK register.

13.9 Provider, consistent with scientific standards and in

13.6 Bude-li to zadavatel považovat za vhodné, hlavní zkoušející nebo jiný personál Poskytovatele zapojený do klinického hodnocení může být součástí řídicího výboru pro publikování (dále jen „PSC“) a hlavního zapisovatelského týmu klinického hodnocení a/nebo se podílet na veřejných prezentacích výsledků klinického hodnocení. Osoby, které jsou jako členové PSC účastníky činností hlavního zapisovatelského týmu nebo veřejné prezentace výsledků klinického hodnocení, neobdrží žádnou platbu, honorář ani jiný poplatek za účast na takových činnostech ani nezískají vlastnictví či jiný nárok nebo podíl na výsledném díle z těchto činností. Zadavatel však uhradí takovým osobám nebo Poskytovateli (podle okolností a pokynů takových osob) přiměřené cestovní výlohy a výdaje na ubytování vzniklé při cestování na žádost zadavatele za předpokladu, že cestovní výlohy a výdaje na ubytování byly zadavatelem předem písemně schváleny a že zadavatel obdrží řádné originální doklady.

13.7 Zadavatel může zveřejnit jména hlavního zkoušejícího a Poskytovatele jako součást seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení při zveřejnění protokolu nebo souhrnného registru výsledků. Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost GSK nebo její pobočky mohou zveřejňovat konkrétní informace, jako jsou služby poskytované Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, jméno a firemní adresa Poskytovatele a hlavního zkoušejícího a podrobnosti o jakékoli platbě nebo naturální výhodě ve prospěch Poskytovatele a hlavního zkoušejícího podle této smlouvy. Podpisem této smlouvy Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost GSK nebo její pobočky zveřejní informace, jak vyžadují platné zákony, oborové kodexy nebo zásady společnosti GSK. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že když bude veřejně mluvit nebo publikovat jakýkoli článek nebo sdělení týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného léčivého přípravku nebo jinak související se zadavatelem, musí hlavní zkoušející uvést, že byl zkoušejícím v rámci klinického hodnocení.

13.8 Jakmile bude klinické hodnocení publikováno ve vědeckém časopise, může zadavatel uvést klinické hodnocení na externí webové stránce pro sdílení dat na úrovni pacientů k dalšímu výzkumu a rovněž může v registru společnosti GSK zpřístupnit úplnou zprávu o klinickém hodnocení.

13.9 Poskytovatel může v souladu s vědeckými standardy

a scientific forum, may publish or present the Trial results from Provider Trial data (an “Provider Publication”), provided that the Provider Publication does not also disclose any Sponsor Confidential Information other than the Trial results from Provider’s Trial data. Provider shall submit to Sponsor for review and comment any proposed Provider Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Provider Publication to any third party. If Sponsor requests a delay in order to file patent applications relating to Inventions, Provider agrees to delay submitting the Provider Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after Sponsor’s request. Provider also agrees that any Provider Publication shall only be made after the Sponsor Publication(s), and consistent with any limitations and restrictions that may apply, provided that the Sponsor Publication is submitted within eighteen (18) months after last subject last visit at all sites as defined in the Trial Protocol. The Provider Publication will reference the Sponsor Publication(s). Provider agrees that Sponsor’s financial support of the Trial will be disclosed in any Provider Publication. Provider shall ensure that Principal Investigator complies with the obligations identified in this Section.

13.10 Trial Subjects’ personal data, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.

14. Publicity. No Party will make or release or have made or released on its behalf any oral or written statement, information advertisement, or publicity in connection with this Agreement or any related document. No Party may use the other Party’s name, trademarks, or in any other way identify the other Party without the other Party’s prior written consent.

15. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any Provider at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. For purposes of this Agreement, Trial Subject Injury means namely subject’s

a na vědeckém fóru publikovat nebo prezentovat výsledky klinického hodnocení z údajů klinického hodnocení (dále jen „publikace Poskytovatele“) za předpokladu, že publikace Poskytovatele nebude zveřejňovat žádné jiné důvěrné informace zadavatele než výsledky klinického hodnocení z údajů Poskytovatele o klinickém hodnocení. Poskytovatel předloží zadavateli ke kontrole a připomínkování jakoukoli navrhovanou publikaci Poskytovatele nejméně třicet (30) dnů před předložením publikace Poskytovatele jakékoli třetí straně. Pokud zadavatel požádá o odložení publikace z důvodu podání patentových přihlášek týkajících se vynálezů, Poskytovatel bude s takovým odložením předložením publikace Poskytovatele jakékoli třetí straně v trvání až sto dvacet (120) dnů po žádosti zadavatele souhlasit. Poskytovatel rovněž souhlasí s tím, že jakákoli publikace Poskytovatele bude vydána až po publikaci zadavatele a v souladu s veškerými platnými omezeními za předpokladu, že publikace zadavatele bude předložena do osmnácti (18) měsíců od poslední návštěvy subjektu ze všech pracovišť, jak je stanoveno v protokolu klinického hodnocení. Publikace Poskytovatele bude odkazovat na publikaci zadavatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že v jakékoli publikaci Poskytovatele bude zveřejněna finanční podpora klinického hodnocení ze strany zadavatele. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející bude dodržovat povinnosti uvedené v tomto bodě.

13.10 Nikdy nesmí být zveřejněny osobní údaje subjektů klinického hodnocení, jako jsou jména nebo iniciály.

14 Publicita. Žádná ze smluvních stran v souvislosti s touto smlouvou či jakýmkoli souvisejícím dokumentem neučiní ani nezveřejní svým jménem ústní nebo písemné prohlášení, svou propagaci ani publicitu. Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany používat její jméno, ochranné známky ani ji jiným způsobem identifikovat.

15 Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, Poskytovatele, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo KÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod a/nebo nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického

physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Provider for the reasonable cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Provider agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury as provided for in the approved Study informed consent form. Provider further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

15.1 Exclusions. Excluded from this Agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or this Agreement; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

15.2 Notice and Cooperation. Provider agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Provider agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

15.3 Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

15.4 Limit of Liability of CRO. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, omission or willful misconduct.

16. Termination.

hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení pro účely této smlouvy znamená zejména tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí Poskytovateli přiměřené náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení, jak je uvedeno ve formuláři informovaného souhlasu schváleného klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy subjektu hodnocení. Poskytovatel se dále zavazuje, že o takové újme subjektu hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

15.1 Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele či této smlouvy stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědností nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně protiprávním jednáním strany zbavené odpovědnosti.

15.2 Oznámení a spolupráce. Poskytovatel se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, Poskytovatel se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

15.3 Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

15.4 Omezení odpovědnosti společnosti CRO. Smluvní strany souhlasí, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti CRO.

16 Ukončení platnosti smlouvy.

16.1 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Provider or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Provider. Upon receipt of such notice, Provider agrees to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Provider for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

16.1 Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Zamítnutí ze strany NEK a/nebo KÚ. Jestliže bez zavinění Poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo KÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

b. Ukončení klinického hodnocení. Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané Poskytovateli. Poskytovatel souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené Poskytovateli z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému

(3) Immediate Termination of Trial by Provider. Provider reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

16.2 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

16.3 Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Provider will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Loaned Equipment (hereinafter defined). Provider will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

16.4 Provider shall have no claim against Sponsor for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement for its failure to perform its obligations in accordance with Section 21 (Anti-Bribery and Corruption).

17. Insurance.

17.1 Provider declares that according to § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. According to § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, the insurance must be

hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení Poskytovatelem. Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavatelí a/nebo společnosti CRO, pokud to požaduje NEK a/nebo KÚ, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

16.2 Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo KÚ, zadavatel nebo jeho zástupce proplatí Poskytovateli poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.

16.3 Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, Poskytovatel okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společnosti CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zapůjčeného vybavení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Poskytovatel na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

16.4 Poskytovateli nevzniká vůči zadavateli žádný nárok na náhradu za ztrátu jakékoli povahy v důsledku ukončení této smlouvy v případě neplnění závazků v souladu s bodem 21 (Zákony proti úplatkářství a korupci).

17 Pojištění.

17.1 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších

taken out for the entire period during which Provider provides health care. Upon GSK's request, Provider shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to GSK certificates that all insurance required under this Agreement is in force or furnish evidence of its self-insurance program.

17.2 Sponsor declares and confirms that it will ensure insurance of the Trial as per Applicable Law. Sponsor shall maintain appropriate insurance coverage which shall include self-insurance in respect of its potential product liability attributable to the administration of Sponsor Drug(s) in accordance with the Protocol or participation to the Trial. Upon written request, Sponsor shall provide Provider with written evidence of its insurance program.

18. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.

Provider represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Provider will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Provider and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Provider represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Provider will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.

předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči. Na žádost společnosti GSK musí Poskytovatel vyzvat svého pojistitele (nebo zajistit, aby lékař vyzval svého pojistitele), aby společnost GSK předložil osvědčení o platnosti všech pojištění vyžadovaných podle této smlouvy, nebo musí předložit důkaz o programu vlastního pojištění.

17.2 Zadavatel prohlašuje, a potvrzuje, že dle platné právní úpravy zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude dodržovat příslušné pojistné krytí, které bude zahrnovat vlastní pojištění s ohledem na jeho potenciální odpovědnost za přípravek, kterou lze přičíst podávání hodnoceného léčivého přípravku v souladu s protokolem nebo účastí na klinickém hodnocení. Zadavatel na základě písemné žádosti poskytne Poskytovateli písemný doklad o svém pojistném programu.

18 Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a

reakce. Poskytovatel dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté Poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Poskytovatel prohlašuje, že on sám a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Poskytovatel bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

19. Assignment and Delegation.

19.1 The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Provider assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Provider to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Provider, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Provider must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

19.2 With Sponsor's prior written consent in each instance, Provider may subcontract the performance of certain Study-related activities that are either required under the Protocol and/or this Agreement; provided, that (a) such approved subcontractor performs the Study-related activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Provider causes such approved subcontractor to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights; (c) Provider remains liable for such approved subcontractor's performance; and, (d) neither Provider nor Principal Investigator has any direct or indirect financial interest in any such approved subcontractor. For the avoidance of doubt, any such approved subcontractor is included in the definition of Research Staff.

20. Loaned Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to temporarily provide, certain equipment for use by Provider during the conduct of the Trial ("Loaned Equipment"). Loaned Equipment use, ownership and disposition terms will be further outlined in separate loan agreement.

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption.

21.1 Provider agrees that it shall comply fully at all times with all Applicable Law, 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

19 Postoupení a delegování.

19.1 Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení Poskytovateli převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi Poskytovatelem, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se Poskytovatel přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

19.2 S předchozím písemným souhlasem zadavatele v každé instanci může Poskytovatel zadat provedení určitých činností souvisejících s klinickým hodnocením, které jsou vyžadovány podle protokolu a/nebo této smlouvy, subdodavatel, za předpokladu, že (a) takový schválený subdodavatel vykoná činnosti související s klinickým hodnocením způsobem, který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) Poskytovatel zajistí, aby takový schválený subdodavatel byl vázán podmínkami této smlouvy a dodržoval je, včetně všech povinností týkajících se důvěrnosti a zákonných povinností, práv zadavatele na kontrolu a audit a vlastnických práv zadavatele, (c) Poskytovatel zůstává odpovědné za činnost takového schváleného subdodavatele a (d) ani Poskytovatel, ani hlavní zkoušející nevlastní žádný přímý ani nepřímý finanční podíl u takového schváleného subdodavatele. Aby se zamezilo pochybnostem, každý takový schválený subdodavatel je zahrnut v definici výzkumného personálu.

20 Zapůjčené vybavení. Zadavatel může dočasně poskytnout, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité vybavení k užívání Poskytovateli během provádění klinického hodnocení („zapůjčené vybavení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zapůjčeným vybavením budou podrobněji uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce.

21 Zákony proti úplatkářství a korupci.

21.1 Poskytovatel souhlasí s tím, že bude vždy plně dodržovat všechna platná práva, včetně mj. protikorupčních zákonů, a zavazuje se, že nebude v souvislosti s plněním této smlouvy, přímo ani nepřímo, provádět, slibovat, potvrzovat, schvalovat nebo nabízet žádné platby ani převody čehokoli hodnotného ani nepodnikne žádné kroky na podporu jakékoli platby nebo převodu čehokoli hodnotného s účelem ovlivnit, vyvolat nebo odměnit jakékoli

or decision to secure an improper advantage; or improperly assisting it or Sponsor 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.

21.2 Provider shall not contact, or otherwise knowingly meet with any Government Official for the purpose of discussing activities arising out of or in connection with this Agreement, without the prior written approval of Sponsor and, when requested by Sponsor, only in the presence of a Sponsor designated representative. "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: (1) 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); (2) any officer or employee of a public international organisation such as the World Bank or United Nations; (3) any officer or employee of a political party, or any candidate for public office; (4) 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 (5) any person acting in an official capacity for or on behalf of any of the 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 Sponsor business.

21.3 Provider shall inform Sponsor in writing, if, during the course of this Agreement, it is convicted of or pleads guilty to a criminal offence 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.

jednání, opomenutí nebo rozhodnutí k zajištění nepatřičné výhody, ani nebude nevhodně sobě či zadavateli napomáhat při získávání nebo udržení obchodní spolupráce, ani za účelem veřejného či komerčního úplatkářství. Zaručuje, že přijalo přiměřená opatření, aby zabránilo ve výše uvedených činnostech subdodavatelům, zástupcům nebo jiným třetím stranám, které podléhají jeho kontrole nebo určujícímu vlivu. Aby se zamezilo pochybnostem, patří sem zprostředkování plateb, které jsou neoficiální, nepatřičné, malé platby nebo dary nabízené nebo poskytované úředním osobám za účelem zajištění nebo urychlení běžné nebo nutné činnosti, na kterou máme ze zákona nárok.

21.2. Poskytovatel nebude kontaktovat ani se jinak vědomě potkávat s žádnou úřední osobou za účelem projednání činností vyplývajících z této smlouvy nebo v souvislosti s ní bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a na žádost zadavatele pouze v přítomnosti jím stanoveného zástupce. Pod pojmem „úřední osoba“ (přičemž „úřadem“ jsou myšleny všechny úrovně a pododdělení zastoupení vlády, tj. místní, oblastní, vnitrostátní, správní, zákonodárné, výkonné nebo soudní a královské nebo vládnoucí rodiny) se rozumí: (1) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli oddělení, agentury nebo nástroje vlády (kam patří státní podniky a entity vlastněné nebo kontrolované státem); (2) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec mezinárodní veřejné organizace, jako je Světová banka nebo Organizace spojených národů; (3) jakýkoli úředník nebo zaměstnanec politické strany nebo jakýkoli kandidát na veřejný úřad; (4) jakákoli osoba definovaná jako úřední osoba nebo veřejný činitel podle platných místních zákonů (včetně zákonů proti úplatkářství a korupci), na které se nevztahuje žádná z výše uvedených kategorií; a/nebo (5) jakákoli osoba jednající jako úředník pro kohokoli z výše uvedených nebo jejich jménem. K „úředním osobám“ patří jakákoli osoba s blízkými rodinnými příslušníky, kteří jsou úřední osobou (jak je definováno výše) se schopností, ať skutečnou, nebo domnělou, ovlivňovat nebo přijímat oficiální rozhodnutí týkající se podnikání zadavatele.

21.3 Poskytovatel písemně informuje zadavatele, pokud bude během platnosti této smlouvy usvědčen z trestného činu zahrnujícího podvod nebo korupci nebo se stane předmětem jakéhokoli státního vyšetřování kvůli těmto trestným činům nebo bude uveden jakoukoli vládní agenturou jako vyloučený, pozastavený, navržený na pozastavení či vyloučení nebo jinak nezpůsobilý pro účast ve vládních programech.

21.4 Provider represents and warrants that except as disclosed to Sponsor in writing prior to the commencement of this Agreement (1) none of their significant shareholders (>25% shareholding), if any, or senior management have influence over Sponsor's business; (2) no significant shareholders (>25% shareholding), if any, members of senior management team, members of the Board of Directors or equivalent, 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 Sponsor business; (3) it is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous subsection (2) having a public or private role which involves making decisions which could affect Sponsor business or providing services or products to, or on behalf of Sponsor; (4) it does not have any other interest which directly or indirectly conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; and, (5) it shall maintain arm's length relations with all third parties with which it deals for or on behalf of Sponsor in performance of this Agreement. Provider shall inform Sponsor in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this Section 21 that arises during the performance of this Agreement.

21.5 Sponsor shall have the right during the term of this Agreement to conduct an audit of Provider's activities under this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section 21. Provider shall cooperate fully with such audit, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole reasonable discretion of Sponsor.

21.6 Provider 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. Provider must maintain a system of internal accounting controls reasonably designed to ensure that it maintains no off-the-books accounts.

21.7 Provider agrees that in the event that Sponsor believes that there has been a possible violation of the terms of this Section 21, Sponsor may make full disclosure of such belief and related information at any time and for any reason to any competent

21.4 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že s výjimkou případů, kdy je to zadavateli písemně oznámeno před začátkem platnosti této smlouvy, (1) žádný z jeho případných významných akcionářů (s podílem přesahujícím 25 %) ani vrcholový management nemají vliv na podnikání zadavatele; (2) žádní případní významní akcionáři (s podílem přesahujícím 25 %), členové vrcholového managementu, členové představenstva nebo obdobné pozice či klíčové osoby, kteří zodpovídají za poskytování zboží/služeb, aktuálně nejsou a v posledních dvou letech nebyli úřední osobou se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl ovlivnit podnikání zadavatele; (3) neví o skutečnosti, že by nějací přímí příbuzní (např. manžel/manželka, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím pododstavci (2) vykonávali veřejnou nebo soukromou funkci, která zahrnuje rozhodování, které by mohlo ovlivnit podnikání zadavatele nebo poskytování služeb či produktů zadavateli nebo jeho jménem; (4) nemá žádný jiný zájem, který by byl přímo nebo nepřímo v rozporu s řádným a etickým plněním této smlouvy; (5) bude udržovat nezávislé vztahy se všemi třetími stranami, se kterými jedná při plnění této smlouvy za zadavatele nebo jménem zadavatele. Poskytovatel musí zadavatele při nejbližší možné příležitosti písemně informovat o jakémkoli střetu zájmů, jak je popsáno v tomto bodě 21, ke kterému dojde během plnění této smlouvy.

21.5 Zadavatel má právo během platnosti této smlouvy provést audit činností Poskytovatele podle této smlouvy, aby zkontroloval dodržování podmínek uvedených v tomto bodu 21. Poskytovatel bude při takovém auditu plně spolupracovat a rozsah, způsob, povaha a trvání auditu závisí výhradně na přiměřeném uvážení zadavatele.

21.6 Poskytovatel zajistí, aby všechny transakce podle této smlouvy byly řádně a přesně zaznamenány ve všech podstatných ohledech v jeho účetních knihách a záznamech a aby všechny dokumenty, ze kterých takové knihy a záznamy vychází, byly ve všech podstatných ohledech úplné a přesné. Poskytovatel musí udržovat systém interních účetních kontrol přiměřeně navržených tak, aby bylo zajištěno, že nejsou vedeny žádné neevidované účty.

21.7 Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud se zadavatel domnívá, že došlo k možnému porušení podmínek bodu 21, může zadavatel o této skutečnosti kdykoli a z jakéhokoli důvodu sdělit související informace v plném rozsahu jakémukoli příslušnému vládnímu

<p>government bodies and its agencies, and to whomsoever Sponsor determines in good faith has a legitimate need to know.</p> <p>22. <u>Human Rights and Ethical Standards.</u> Respectful of its employees right to freedom of association, Provider represents and warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic, 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 laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Provider shall be respectful of its employee's right to freedom of association and Provider shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.</p> <p>23. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p> <p>24. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Trial Transparency and Publication, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p> <p>25. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term,</p>	<p>orgánu a jeho agenturám a komukoli, u koho se zadavatel v dobré víře domnívá, že by tuto skutečnost měl vědět.</p> <p>22. <u>Lidská práva a etické normy.</u> Poskytovatel respektuje právo svých zaměstnanců na svobodu sdružování a podle svého nejlepšího vědomí prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s touto smlouvou respektuje lidská práva svého personálu a nepodporuje dětskou práci, nucené práce, nebezpečné pracovní podmínky, diskriminaci chráněných skupin ani kruté nebo násilné disciplinární tresty na pracovišti a že v zemích, ve kterých působí, každému zaměstnanci vyplácí alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje zákony o pracovní době a práva zaměstnanců. Poskytovatel musí respektovat právo svých zaměstnanců na svobodu sdružování a Poskytovatel bude podporovat dodržování těchto norem u všech dodavatelů zboží nebo služeb, které využívá k plnění svých závazků podle této smlouvy.</p> <p>23. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p> <p>24. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, transparentnosti klinického hodnocení a publikací, publicity, zákazů činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p> <p>25. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více</p>
--	---

provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.

This Agreement is made in two copies, of which each Party will receive one.

26. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.

27. Relationship of the Parties. The relationship of Provider to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

28. Force Majeure. Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.

29. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties agree that if any disputes arising out of the Agreement cannot be settled amicably through negotiations, the courts of Prague will have exclusive jurisdiction..

případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru.

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden.

26. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

27. Vztah mezi stranami. Vztah Poskytovatele k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

28. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávk, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.

29. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem.

Smluvní strany se dohodly, že pokud se případné spory vyplývající ze smlouvy nepodaří urovnat smírnou cestou jednáním, budou mít výlučnou pravomoc soudy v Praze.

The Agreement has been written in Czech and English language. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.

30. Publication of the Agreement.

The parties agree that this Agreement shall be published in the public Register of Contracts („Contracts Registry”) to the extent as it is required by relevant legal regulations, and in particular Act No. 340/2015 Coll., as amended. On or before execution of this Agreement, CRO will prepare and provide Provider via email with a redacted version of the Agreement in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or Sponsor’s reasonable opinion constitutes a CRO or Sponsor trade secret. The Provider shall ensure publication of the Redacted Agreement into the Contracts Registry within 5 (five) days of receipt of the Redacted Agreement from CRO and shall inform the CRO about the disclosure at e-mail address: [REDACTED]

The anticipated total amount to be paid to Provider for conducting this Study is 659,130.00 CZK

Sponsor and CRO acknowledge that Provider, as a state-subsidized organization, is obliged to provide certain information as required under mandatory provisions of law, at the request of a third party who has a legal right to know, pursuant to Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. Provider agrees that any disclosure of information shall be made in accordance with this Agreement and subject to the provisions of Section 9.4. and to the extent not prohibited by Applicable Laws, Sponsor is notified of any such requirement with sufficient prior notice in order to allow Sponsor to seek a protective order or other modifications to the requirement.

31. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA
Re / Věc: Project Code / Kód projektu [REDACTED]
Attention / Do rukou: Site Contracts Department

With a copy to / Kopie pro:

Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi má přednost česká verze

30. Uveřejnění smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna ve veřejném registru smluv (dále jen „registru smluv“) v rozsahu, v jakém to vyžadují příslušné právní předpisy, zejména zákon č. 340/2015 Sb. v platném znění. Při uzavření nebo před uzavřením této smlouvy společnost CRO připraví a poskytne Poskytovateli e-mailem revidovanou verzi smlouvy ve formátu PDF (dále jen „revidovaná smlouva“), přičemž odstraní veškeré informace, které na základě přiměřeného uvážení společnosti CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství. Poskytovatel zajistí uveřejnění revidované smlouvy do registru smluv do pěti (5) dnů od doručení revidované smlouvy od společnosti CRO a o tomto uveřejnění společnost CRO informuje e-mailem na adrese: [REDACTED]

Odhadovaná celková částka k zaplacení Poskytovatel za provedení tohoto klinického hodnocení činí 659.130,00 Kč.

Zadavatel a CRO berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby, která je oprávněna tyto informace znát podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, poskytnout určité informace, jak je vyžadováno dle právních předpisů. Poskytovatel souhlasí s tím, že jakékoli zpřístupnění informací bude provedeno v souladu s touto smlouvou a v souladu s ustanoveními bodu 9.4. a v rozsahu, který nezakazují platné zákony, a zadavatel je informován o jakémkoli takovém požadavku s dostatečným předstihem, aby zadavatel mohl požádat o ochranný příkaz nebo jiné úpravy tohoto požadavku.

31. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášený po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:

GlaxoSmithKline Research & Development Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, U.K

Attention / Do rukou: General Counsel

Provider / Zdravotnické zařízení:

FN Motol

Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP

V Úvalu 84

150 06 Praha 5, Czech Republic

Email / E-mail: [REDACTED]

In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and that electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.

V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu všemi stranami bude smlouva účinná a závazná, a že elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.

Agreed to and accepted:

Souhlasím a přijímám:

CRO

(signed under a Power of Attorney dated 28
September 2021 / podepsáno na základě plné moci
ze dne 28.zář 2021)

**PROVIDER / POSKYTOVATEL
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

Signed below [REDACTED], as Principal Investigator, I certify that I have read the Agreement and the relevant documentation for the clinical trial of the Sponsor Drug and undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the clinical trial in question without the prior written consent of GSK, to maintain the confidentiality of all information provided, to keep it confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this clinical trial. As Principal Investigator, I agree that the sponsor (and possibly the CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or to provide ethics commissions and government agencies and I undertake to secure this approval from Sub-Investigators and other Research Staff.

Níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu GSK, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů výzkumného personálu.

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis

[REDACTED]

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Title / Pozice

Date / Datum

ATTACHMENT A**PAYMENT TERMS**

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Provider, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with applicable business and administrative requirements. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made yearly and based on CRF data entered by Provider and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation as confirmed by source data verification. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Payment will be made on the basis of an invoice issued by Provider according to the calculation of visits made by the CRO and approved by Principal Investigator. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on Trial Subject enrollment approximately every 4-6 weeks whilst Trial Subjects are active on the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Provider. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Provider to dispute any payment discrepancies or missing payments.

Payments for services performed by the Pharmacy of University hospital Motol will be made twice a year. Pharmacy representative: [REDACTED] - prepares the basis for invoicing for the pharmacy services performed in the study, which are listed in this contract, and sends them for approval to the CRO/Sponsor responsible person of CRO / sponsor, which is a Clinical Research Associate. The Provider will be informed by the CRO about any change in CRA. The approved invoicing document will be sent by the CRO/Sponsor responsible representative to the financial accounting office of FN Motol ([REDACTED]). Based on the basis, the

PŘÍLOHA A**PLATEBNÍ PODMÍNKY**

A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou Poskytovatel odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi příslušnými činnostmi a administrativními požadavky. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny ročně na základě údajů z CRF zadaných Poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení, a potvrzených ověřením zdrojové dokumentace. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Platba bude prováděna na základě faktury vystavené Poskytovatelem dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené CRO a odsouhlasených zkoušejícím. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10% vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každých 4-6 týdnů během aktivní účasti subjektů hodnocení bude proveden monitoring v závislosti na náborech subjektů hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení u Poskytovatele. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení u Poskytovatele rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO/zadavatele, kterou je monitor klinického hodnocení. O případné změně monitora bude Poskytovatel informován CRO. Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem CRO/zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol ([REDACTED]). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této

financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, which it will send to the CRO according to the instructions given in this contract. "

Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the 2nd Medical Faculty of Charles University and the University Hospital Motol (KZM) will be made quarterly. Representative of KZM (██████████) - prepares quarterly documents for invoicing for radiological services performed in the study, which are listed Attachment A to this Agreement, and sends them for approval to the responsible person of the CRO/Sponsor, which is a Clinical Research Associate. The Provider will be informed by the CRO about any change in CRA. The approved invoicing document will be sent by the responsible representative of CRO/Sponsor to the financial accounting office of FN Motol (██████████). Based on the basis, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, which it will send to CRO according to the instructions given in this Agreement.

A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RAnotification, if applicable. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will

smlouvě.

Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM (██████████) - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě CRO/zadavatele, kterou je monitor klinického hodnocení. O případné změně monitora bude Poskytovatel informován CRO. Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem CRO/zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol (██████████). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

A-3. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společnosti CRO neposkytl.

A-4. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B. Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B.

A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („Závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo KÚ, pokud je to

promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.

A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Provider, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case

relevant. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí zdravotnickému zařízení případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemci plateb.

A-6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.

A-7. Neúspěšný screening. Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („případ neúspěšného screeningu“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.

A-8. Nutné postupy. Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly Poskytovateli, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena

<p>Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>	<p>integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p>
<p>A-9. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address:</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice v Motole Payee Address / Adresa příjemce plateb: V Úvalu 84/1, Praha 5, 150 06 Payee Tax Identification Number / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ 00064203</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:</u> Bank Name / Název banky: Česká národní banka Bank Address / Adresa banky: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech republic Bank Account Number / Číslo účtu: 17937051/0710 IBAN Number / Číslo IBAN: CZ42 0710 0000 0000 1793 7051 SWIFT Code / Kód SWIFT: CNBACZPP</p>	<p>A-9. <u>Príjemce plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:</p>
<p>Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí [REDACTED]</p>	
<p>Individual payments must always be clearly identified by the Provider's invoice number. In the case of a payment received without identification by invoice number, it is not possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted by the Provider.</p>	<p>Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb. V případě došlé platby bez označení číslem faktury, není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována.</p>
<p>In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat společnost CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.</p>
<p>A-10. <u>Invoices</u>. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:</p> <p>Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code: [REDACTED]</p>	<p>A-10. <u>Faktury</u>. Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:</p>
<p>All payment related queries may be directed to:</p> <p>SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</p>	<p>Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:</p>
<p>Invoices shall be paid 30 days from receipt of undisputable invoice.</p>	<p>Splatnost faktur je 30 dnů od přijetí nesporné faktury.</p>
<p>Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal</p>	<p>Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního</p>

<p>Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".</p> <p>Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>	<p>zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B a (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.</p> <p>Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.</p>
--	--

ATTACHMENT B	PŘÍLOHAB
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRnutí FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury:	CZK / Kč
Payment Base / Základ platby:	Visit Based / Dle návštěvy
Effective Date / Datum účinnosti:	Publication in Contract Registry / Publikace v registru smluv
CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:	Syneoshealth UK Limited





