



SMLOUVA O SLUŽBÁCH PRO KLINICKÉ HODNOCENÍ

uzavřená mezi

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

a

Institut klinické a experimentální medicíny s
hlavním místem podnikání Vídeňská 1958/9, 140 21
Praha 4, Česká republika, zastoupený MUDr. Alešem
Hermanem, Ph.D. – ředitelem,
pracoviště **Ústavní lékárna** na adrese, Vídeňská
1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

(dále označovanou jako „Lékárna”)

PPD a Lékárna jsou dále jednotlivě označovány
jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní
strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE PPD chce pověřit
Lékárnu poskytováním služeb v rámci klinického

Lékárna je ochotna tento úkol přijmout.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatelem
Klinického hodnocení je společnost
GlaxoSmithKline Research and Development
Limited, se sídlem 980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS, Velká Británie (dále jen
„GSK”).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany
přejí stanovit podmínky své dohody ve formě
Smlouvy o službách pro klinické hodnocení (dále
označována jako „Smlouva”).

AGREEMENT FOR CLINICAL DEVELOPMENT SERVICES

Between

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

and

Institut klinické a experimentální medicíny with
its principal place of business at Vídeňská 1958/9,
140 21 Praha 4, Czech Republic, represented by Mr.
MUDr. Aleš Herman, Ph.D. - director.

department of **Institutional Pharmacy** with plate
of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4,
Czech Republic

Company ID number: 00023001

Tax ID number: CZ00023001

(“Pharmacy”)

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

WHEREAS, PPD is willing to entrust Pharmacy
with clinical development services in the

accept this task.

WHEREAS, the Clinical Trial is sponsored by
GlaxoSmithKline Research and Development
Limited, with registered address at 980 Great West
Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United
Kingdom (“GSK”).

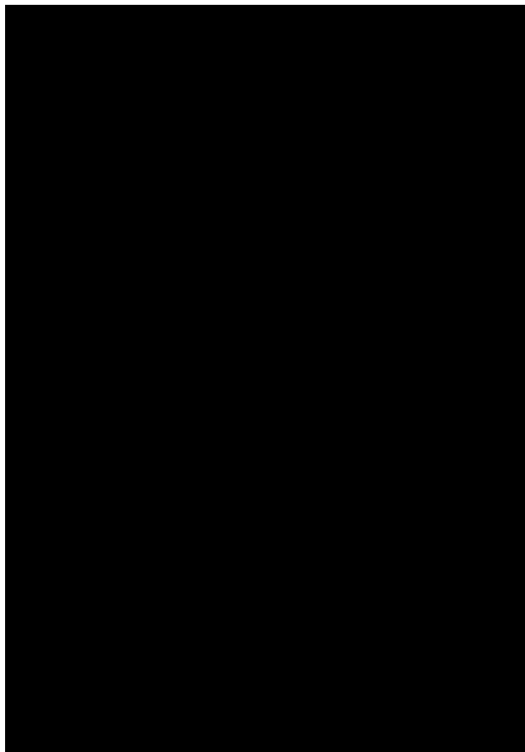
WHEREAS, the Parties are willing to set forth the
terms and conditions of their agreement and
understandings into an Agreement for Clinical
Development Services (hereinafter referred to as the

“Agreement”).

NA ZÁKLADĚ TOHO, s ohledem na údaje a ujednání uvedená v této Smlouvě, se smluvní strany dohodly takto:

NOW THEREFORE, in consideration of the premises and covenants herein, the Parties hereto agree as follows:

1. Lékárna bude PPD poskytovat služby klinického pro klinické hodnocení (dále označované jako „Služby“) v tomto rozsahu:

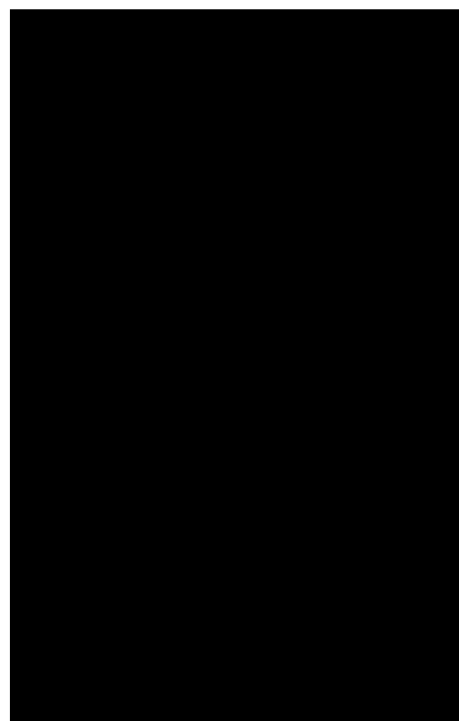


Lékárna bude poskytovat Služby, jak jsou popsány v této Smlouvě, za úhradu částek uvedených v Příloze 1. Tato odměna zahrnuje veškeré Služby včetně dalších pomocných služeb poskytovaných dle této Smlouvy. Výše uvedená platba tvoří plnou a celou odměnu za veškeré povinnosti plněné dle této Smlouvy.

Zveřejnění plateb.

Lékárna souhlasí s tím, že GSK nebo jeho společnosti ve skupině mohou zveřejnit výši finančních prostředků vyplacených lékárně společností GSK nebo PPD v jeho zastoupení za provádění klinického hodnocení, a v rámci tohoto zveřejnění mohou uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího jako část tohoto zveřejnění.

1. Pharmacy shall render clinical development services to PPD (hereinafter referred to as “the Services”) consisting of:



Pharmacy will perform the Services as outlined in this Agreement in consideration for the fees indicated in said Exhibit 1. Such fees shall cover all Services and other ancillary services rendered under this Agreement. The above-noted payment is full and complete compensation for all obligations assumed under this Agreement.

Disclosure of Research Payments. Pharmacy agrees that the GSK or its affiliates may make public the amount of funding provided to Pharmacy by the GSK, or PPD on the GSK's behalf for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

2. GSK (prostřednictvím PPD) dodá Lékárně Materiál, který Lékárna potřebuje k poskytování Služeb dle této Smlouvy. Lékárna Materiál přijme, provede všechny potřebné kontroly a předá Materiál Pracovišti klinického hodnocení. Lékárna bude prostřednictvím pověřeného lékárníka následně provádět na Pracovišti klinického hodnocení měsíční kontroly a vyplňovat veškerou potřebnou dokumentaci předanou firmou PPD a/nebo GSK.

V případě zániku této Smlouvy z jakéhokoli důvodu se Lékárna zavazuje vrátit GSK (prostřednictvím PPD) veškerý nepoužitý Materiál dodaný GSK na základě této Smlouvy.

3. Lékárna se zavazuje, že bude uchovávat v tajnosti a chránit jako důvěrné veškeré výchozí informace, údaje a dokumenty používané při plnění této Smlouvy nebo takové, k nimž Lékárna případně získá přístup v průběhu plnění této Smlouvy (dále jen „Informace“). Informace budou udržovány v přísné tajnosti a bez předchozího písemného schválení PPD nebudou poskytnuty žádným třetím osobám, které se přímo či nepřímo nepodílejí na poskytování Služeb dle této Smlouvy.

Lékárna zajistí dodržování tohoto závazku mlčenlivosti u všech zaměstnanců, zástupců, pověřenců a osob či společností, s nimiž budou uzavřeny Smlouvy nebo dohody o poskytování Služeb.

Obsah této Smlouvy nesmí být poskytnut třetím osobám, pokud se na tom obě smluvní strany nedohodnou.

Povinnost utajení stanovená touto Smlouvou se nevztahuje na takové informace, o nichž může Lékárna prokázat, že jí byly již známy, informace, které jsou veřejně dostupné nebo se takovými stanou bez zavinění Lékárny, a informace předané Lékárně třetí osobou, která je oprávněna je předat.

2. GSK (through PPD) will supply Pharmacy with the Materials necessary for Pharmacy to perform the Services hereunder. Pharmacy will receive the Materials, perform all necessary checks and transfer the Materials to the Clinical Trial Site. The Pharmacy, through its delegated pharmacist will then perform monthly checks at the Clinical Trial Site and fill out all necessary documentation as supplied by PPD and/or GSK.

Upon termination of this Agreement for any reason, Pharmacy agrees to return to GSK (through PPD) all unused quantities of Materials supplied by GSK under this Agreement.

3. Pharmacy agrees to keep confidential and protect as confidential all background information, data, document used in the execution of this Agreement or to which Pharmacy may have access to during the performance of this Agreement (hereinafter “Information”). Information will be kept strictly confidential and will not be disclosed to any third parties who are not directly or indirectly engaged in the execution of the Services hereunder, without prior written approval from PPD.

Pharmacy will enforce this pledge of confidentiality with all its employees, agents, assignees and all persons and/or companies with whom agreements or arrangements have been made to carry out the Services.

The contents of this Agreement shall not be disclosed to third parties unless agreed to by both Parties.

The obligations of confidentiality imposed by this Agreement shall not apply to Information which Pharmacy can show was already known to Pharmacy, Information which is or becomes part of the public domain through no fault of Pharmacy, and Information which is given to Pharmacy by a third party who has a right to do so

4.

4.

5. Veškerá oznámení, platby nebo prohlášení, která se mají provádět dle této Smlouvy, budou Lékárně zasílána na výše uvedenou adresu nebo na jinou adresu či adresy následně pro tyto účely písemně určené smluvními stranami.

5. Any notices, payments or statements to be made under this Agreement shall be made to Pharmacy at the address above mentioned, or at such other address(es) later designated in writing by the Parties for such purposes.

6. Povinnosti stanovené v odst. 2 a 3 tohoto článku zůstávají v platnosti i po zániku této Smlouvy.

6. The obligations set forth in paragraphs 2 and 3 hereof shall survive the expiration or termination of this Agreement.

7. Lékárna bude poskytovat Služby jako nezávislý dodavatel a nad svými zaměstnanci a zástupci bude mít plnou a výlučnou kontrolu.

7. Pharmacy shall perform the Services as an independent contractor and shall have complete and exclusive control over its employees and agents.

8. Lékárna bude dodržovat všechny příslušné požadavky předpisů týkající se správné klinické praxe a správné laboratorní praxe, vyhlášku č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, a všechny další příslušné předpisy nebo takové, na nichž se smluvní strany dohodnou. V případě změny takových příslušných předpisů se Lékárna vynasnaží novým předpisům vyhovět, nakolik to od ní lze spravedlivě požadovat.

8. Pharmacy will comply with all relevant regulatory requirements concerning Good Clinical Practices and Good Laboratory Practices, Decree no. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, and with all other applicable regulatory requirements or as agreed to between the Parties. If such relevant regulatory requirements change, Pharmacy will make reasonable efforts to satisfy the new requirements.

9. Žádná smluvní strana nepoužije název druhé smluvní strany nebo jména zaměstnanců či zástupců druhé smluvní strany v žádné reklamě či propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.

9. No Party shall use the other Party's name or the names of the other Party's employees or agents in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of the other Party.

10. Pokud některá smluvní strana poruší podstatné ujednání nebo ustanovení této Smlouvy a nezjedná nápravu do třiceti dnů po doručení písemné výzvy druhé smluvní strany k nápravě daného porušení, je druhá smluvní strana oprávněna od

10. If either Party fails to perform material covenants or provisions of this Agreement and if such default is not corrected within thirty days after receiving written notice from the other Party with respect to such default, such other Party shall have

Smlouvy odstoupit písemným oznámením zaslaným straně, která Smlouvu porušila, za podmínky, že oznámení o odstoupení musí být doručeno do tří [REDACTED] měsíců od příslušného porušení Smlouvy a dříve, než byla zjednána náprava.

the right to terminate this Agreement by giving written notice to the Party in default provided the notice of termination is given within three [REDACTED] months of the default and prior to correction of the default.

11. V případě podstatné chyby Lékárny při poskytování Služeb, která sníží kvalitu Služby nebo jejich část, je Lékárna vůči PPD povinná buď podstatnou chybu na vlastní náklady odstranit, anebo pokud by náprava byla nepřiměřená, vrátí Lékárna firmě PPD příslušnou část smluvní ceny. Odpovědnost Lékárny dle této Smlouvy se nevztahuje na vady vzniklé z informací poskytnutých Lékárně firmou PPD. PPD oznámí Lékárně své nároky vyplývající z podstatných chyb do tří ■■■ měsíců po zániku Smlouvy.

11. In the event of a material error by Pharmacy in the performance of the Services that renders the Services or a part of it invalid, Pharmacy's obligation to PPD shall be to either correct the material error at Pharmacy's own expense, or if such correction be unreasonable, then Pharmacy shall refund PPD an appropriate portion of the contract price. Pharmacy's liability hereunder shall not apply to defects arising out of the information provided by PPD to Pharmacy. PPD shall notify Pharmacy of its claims of material error not later than three [REDACTED] months after termination of the Agreement.

- 12.** Smluvní strany budou provádět klinické hodnocení v souladu s antikorupčními předpisy, jak je stanoveno v příloze 2

12. The Parties shall conduct the Clinical Trial in accordance with the anti-corruption practices set out in Attachment 2

13. Je-li některá podmínka či okolnost těchto všeobecných podmínek nebo Smlouvy zcela nebo částečně neplatná nebo se takovou stane, nemá to vliv na Smlouvu ani na všeobecné podmínky.

13. Should any term or condition of these general terms or of the Agreement on the performance of the Services be or become totally or partially invalid, neither the Agreement nor these general terms shall be affected thereby.

- 14.** Lékárna tuto Smlouvu ani její část **14.** nepřevde na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu PPD, který nebude bezdůvodně odepřen.

14. Pharmacy shall not assign this Agreement or parts of this Agreement without the prior written consent of PPD, which consent shall not be unreasonably withheld.

15. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem svého podpisu poslední smluvní stranou a zůstane v platnosti do dokončení klinického hodnocení na Pracovišti klinického hodnocení, t.j. přibližně do [REDACTED] pokud nebude dohodou smluvních stran prodloužena. PPD je však oprávněna tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu písemnou výpovědí doručenou Lékárně s výpovědní lhůtou patnácti [REDACTED] Po obdržení výpovědi je Lékárna povinná okamžitě ukončit práci. PPD je povinná uhradit provedenou práci a vynaložené náklady do dne výpovědi.

15. This Agreement will be effective as of the date of last signature of this Agreement and remain in effect until the conclusion of the Clinical Trial at the Clinical Trial Site, approximately until [REDACTED] unless extended by mutual agreement of the Parties. However, PPD shall be entitled to terminate this Agreement without cause by delivering fifteen [REDACTED] days advance written notice to Pharmacy. Upon receipt of said notice Pharmacy shall immediately cease work. PPD shall remain liable for payment for work performed and costs incurred up to the date of termination.

- | | |
|---|---|
| <p>16. Tato Smlouva obsahuje celou dohodu smluvních stran ve věci svého předmětu a lze ji měnit pouze písemnou dohodou smluvních stran.</p> <p>17. Tato Smlouva se řídí právem České republiky.</p> <p>18. Tato Smlouva je uzavřena ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.</p> | <p>16. This Agreement constitutes the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and shall not be modified except by subsequent mutual written agreement.</p> <p>17. This Agreement shall be construed and interpreted according to the laws of the Czech Republic.</p> <p>18. This Agreement is concluded in two (2) counterparts – one for each Party.</p> |
|---|---|

PPD: _____

Datum / Date: 14. 06. 2017

Lékárna / Pharmacy: _____

Datum / Date: 22. 06. 2017