

| SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ | CLINICAL TRIAL AGREEMENT |
|---|---|
| TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) uzavírají s účinností k datu posledního podpisu smluvní strany (dále jen „datum účinnosti“) | THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”), is entered into as of the last day of signature of the parties (“Effective Date”) |
| smluvní strany: | by and between: |
| PPD Investigator Services LLC., se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, IČO: 46-2919241 (dále jen „PPD“) | PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, Company ID no.: 46-2919241 (“PPD”) |
| a | and |
| Všeobecná fakultní nemocnice v Praze , IČ: 00064165, s hlavním místem podnikání U Nemocnice 499/2, 128 08, Česká republika,zastoupená xxxxxxxx řádně oprávněným zástupcem, který může jménem poskytovatele uzavírat smluvní závazky (dále jen „poskytovatel“) | Všeobecná fakultní nemocnice v Praze with its principal place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08, Czech Republic represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx:a duly authorized representative with authority to contract on behalf of the Institution (“Institution”) |
| a | and |
| xxx (dále jen „hlavní zkoušející“) | xxx (“Principal Investigator”) |
| PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející jsou v této smlouvě jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a souhrnně jako „smluvní strany“. | PPD, Institution and Principal Investigator are herein referred to each as a “Party” and, collectively, as the “Parties”. |
| VZHLEDEM K TOMU, ŽE | WHEREAS |
| I. PPD je smluvní výzkumná organizace s celosvětovou působností, která v současnosti pomáhá GlaxoSmithKline Research & Development Limited , se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK, (“GSK” nebo „Zadavatel“) nebo jedné z jejích dceřiných společností při provádění klinického hodnocení dle protokolu nazvaného, „ Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení fáze 2b, s paralelními skupinami, zjišťující rozpětí dávky za účelem posouzení účinnosti, bezpečnosti, farmakokinetiky a farmakodynamiky subkutánní injekce přípravku GSK1070806 u dospělých účastníků se středně závažnou až závažnou atopickou dermatitidou, “ (dále jen „klinické hodnocení“) na základě plné moci, číslo protokolu: 219538 a jeho případných změn a dodatků (dále jen „protokol“). GSK je zadavatelem klinického hodnocení; | I. PPD is a global contract research organization that is currently assisting GlaxoSmithKline Research & Development Limited , with its registered address at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK (“GSK” or “Sponsor”) or one of its affiliates in the conduct of the clinical trial in accordance with the protocol entitled “ A Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Placebo Controlled, Dose Finding study to evaluate the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of GSK1070806 SC injection in Adult Participants with Moderate to Severe Atopic Dermatitis ” (“Clinical Trial”) with Protocol Number: 219538 and any amendments thereto (“Protocol”). GSK is the sponsor of the Clinical Trial; |
| II. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají zájem podílet se na provádění klinického hodnocení | II. The Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Clinical Trial, in |

| | |
|--|--|
| <p>v souladu s protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy a byl poskytovateli předán zvlášť;</p> | <p>accordance with the Protocol, incorporated by reference herein and provided separately to the Institution;</p> |
| <p>III. Smluvní strany se zavazují provádět klinické hodnocení v souladu s níže stanovenými podmínkami.</p> | <p>III. The Parties agree to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms and conditions hereinafter set forth.</p> |
| <p>NA ZÁKLADĚ TOHO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:</p> | <p>THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:</p> |
| <p>1. <u>Provádění klinického hodnocení</u></p> | <p>1. <u>Clinical Trial Performance</u></p> |
| <p>1.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou určité služby (dále jen „služby“) spojené s prováděním klinického hodnocení v souladu s protokolem (a jeho případnými změnami a doplňky provedenými v souladu s touto smlouvou), a dále s veškerými platnými zákony, pravidly a předpisy vztahujícími se na klinické hodnocení („platné zákony“). Protokol musí být nejprve schválen příslušným regulačním orgánem, multicentrickou etickou komisí a/nebo místní etickou komisí (souhrnně označovány jako „RA/EC“). RA/EC musí schválit také informovaný souhlas (dále jen „informovaný souhlas“). V případě nesrovnalostí nebo rozporu mezi podmínkami uvedenými v protokolu a v této smlouvě mají ustanovení protokolu přednost v záležitostech klinických, a ustanovení smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.</p> <p>PPD prohlašuje, že v souvislosti s klinickým hodnocením je GSK odpovědný za plnění veškerých zákonných povinností, včetně povinností informačních, ve vztahu k RA/EC, a také za jednání vůči RA/EC v souvislosti s tímto klinickým hodnocením.</p> <p>PPD prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění hodnocení a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (CRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel, jejím bezplatným zpřístupněním poskytovateli a následným používáním nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany a poskytovatel nebude odpovědný za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití vložených (předaných) dat.</p> <p>PPD tímto prohlašuje a ujišťuje, že GSK uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením a GSK bude udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění klinického hodnocení.</p> | <p>1.1 Institution and Principal Investigator shall provide certain services (“Services”) related to the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, (and any subsequent amendments made thereto in accordance with this Agreement, and with all applicable laws, rules and regulations relating to the Clinical Trial (“Applicable Laws”). The Protocol is subject to approval by the appropriate Regulatory Authority, Multi-center Ethics Committee, and/or Local Ethics Committee (collectively “RA/EC”) The informed consent (“Informed Consent”) is subject to approval by the RA/EC. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters.</p> <p>PPD declares that in connection with the Clinical Trial, GSK is responsible for fulfilling all legal obligations, including information obligations, in relation to the RA/EC, as well as for its actions towards the RA/EC in connection with the Clinical Trial.</p> <p>The PPD declares that all information submitted for the purposes of conducting the Clinical Trial (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the trial and further that the data entry system (CRF) used in the Clinical Trial meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the data entered, is fit for purpose, its free access to the Provider and subsequent use will not infringe any third party right and the Provider will not be liable for loss, damage, destruction or misuse of the data entered (submitted).</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | | PPD hereby declares and assures that GSK has taken out clinical trial liability insurance and GSK will maintain a valid and effective insurance contract throughout the conduct of the clinical trial. |
| 1.2 | Před zahájením poskytování služeb jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni protokol zkontrolovat a informovat PPD v případě, že některou z podmínek tam obsažených nemohou dodržet. Pokud bude během poskytování služeb, v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe ve věci přínosu pro subjekty (dále jen „subjekt(y)“), jejich blaha a bezpečnosti, nutné se od protokolu odchýlit, budou dodržovány uvedené standardy. V takovém případě musí smluvní strana, která nutnost odchylky zjistí, neprodleně informovat PPD a GSK o skutečnostech, z nichž nutnost odchylky vyplývá, a to ihned, jakmile se o těchto skutečnostech sama dozví. Oznámení musí být potvrzeno písemně do tří (3) pracovních dnů od původního oznámení společností PPD a GSK. | 1.2 Prior to the commencement of the Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if they cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Services, in accordance with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects (“Subject(s)”) a deviation from the Protocol is required, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and GSK of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to such Party. The notification shall also be confirmed in writing within three (3) working days of the original notification being made to PPD and GSK. |
| 1.3 | Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat služby v přesném souladu se: <ul style="list-style-type: none"> i všemi specifikacemi a termíny stanovenými v této smlouvě; ii. protokolem a veškerými jeho dodatky; iii etickými zásadami Helsinské deklarace; iv zásadami pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) pro správnou klinickou praxi nebo obdobnými pokyny, které případně platí v České republice, zejména s nezbytnými standardy předkládání údajů klinického hodnocení příslušným místním orgánům; a v. všemi platnými zákony a předpisy platnými v České republice, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků; | 1.3 The Institution and Principal Investigator agree to carry out the Services in strict compliance with: <ul style="list-style-type: none"> i all specifications and timelines established in this Agreement; ii. the Protocol and any amendments to the Protocol; iii ethical principles of the Declaration of Helsinki; iv the principles of ICH Good Clinical Practice guidelines or similar guidelines which may apply in Czech Republic, including without limitation, standards as required for Clinical Trial data to be submitted to the competent local regulatory authorities; and v. all Applicable Laws and regulations in Czech Republic, including, but not limited to in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals; |
| 1.4 | Klinické hodnocení bude prováděno výhradně v tomto místě, Dermatovenerologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika | 1.4 The Clinical Trial shall be conducted only at the following location: Dermatovenerology Clinic, Všeobecná fakultní nemocnice in Prague, Czech Republic |

| | |
|--|---|
| <p>1.5 Poskytovatel se zavazuje, že klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v souladu s protokolem a s touto smlouvou.</p> | <p>1.5 The Institution agrees that the Clinical Trial will be conducted under the direction of the Principal Investigator in accordance with the Protocol and this Agreement.</p> |
| <p>PPD zaručuje, že ani PPD, ani GSK v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení neuzavře se žádným jiným zaměstnancem poskytovatele žádnou vedlejší smlouvu kromě hlavního zkoušejícího (protože bude uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude odměněn hlavní zkoušející).</p> | <p>PPD warrants that neither PPD, nor GSK will enter into any ancillary agreement with the any employee of the Institution apart from Principal Investigator (as a separate agreement will be executed, on the basis of which the Principal Investigator will be rewarded) in connection with the conduct of this Clinical Trial.</p> |
| <p>1.6 Hlavní zkoušející bude provádět služby tak, jak byly odsouhlaseny podle této smlouvy osobně nebo s pomocí pověřených členů řešitelského týmu, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele. V případě, že hlavní zkoušející nebude moci dále působit v této funkci, společnost PPD a poskytovatel se pokusí shodnout na náhradě. Společnost PPD bude mít právo schválit jakéhokoli nového hlavního zkoušejícího vybraného poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud nebude moci být odsouhlasena vzájemně přijatelná náhrada, společnost PPD může ukončit tuto smlouvu v souladu s článkem 15.</p> | <p>1.6 The Principal Investigator will perform Services as agreed under this Agreement personally, or with the assistance of delegated members of the Trial Team, who are employees of the Institution. In the event the Principal Investigator can no longer function in such capacity, then PPD and the Institution shall attempt to agree on a replacement. PPD shall have the right to approve any new principal investigator designated by the Institution. The new principal investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. If a mutually acceptable replacement cannot be agreed upon, PPD may terminate this Agreement in accordance with Clause 16.</p> |
| <p>1.7 Dílčí smlouva nebo subdodávka znamená předání jakékoli funkce (jakýchkoli funkcí) ze strany poskytovatele, představující(ch) součást klinického hodnocení, přičemž pojem subdodavatel(é) znamená kteroukoliv třetí stranu (včetně zástupců), na kterou poskytovatel převedl jakoukoliv funkci (funkce) představující součást klinického hodnocení, včetně třetí strany, na kterou subdodavatel dále převede jakoukoliv část klinického hodnocení. Poskytovatel může zadat výkon některých svých činností podle této smlouvy subdodavatelí (subdodavatelům) písemně schváleným PPD nebo GSK; za předpokladu, že (a) tyto schválení subdodavatelé provádějí takové činnosti způsobem, který je v souladu s podmínkami této smlouvy; (b) Instituce zajistí, aby tyto schválení subdodavatelé byli vázáni a dodržovali podmínky této smlouvy, pokud je to relevantní; a (c) poskytovatel zůstává odpovědný za výkon takového schváleného subdodavatele (subdodavatelů).</p> | <p>1.7 Subcontract or Subcontracting means the delegation by Institution of any function(s) constituting a part of the Clinical Trial, and Subcontractor(s) means any third party (including agents) to whom Institution has delegated any function(s) constituting a part of the Clinical Trial, including a third party to whom a Subcontractor further delegates any part of the Clinical Trial. Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to a subcontractor(s) approved by PPD or GSK in writing; provided, that (a) such approved subcontractor(s) perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such approved subcontractors to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable; and, (c) Institution remains liable for such approved subcontractor(s)'s performance.</p> |
| <p>1.8 Bez ohledu na případná opačná ustanovení této smlouvy, pokud v době platnosti této smlouvy získá PPD nebo GSK informace ovlivňující</p> | <p>1.8 Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information that becomes available to PPD or GSK which</p> |

| | |
|---|---|
| <p>bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léčiva (jak je tento pojem definován v ustanovení 3.1 této smlouvy), nebo bude-li hodnocené léčivo registrováno jakýmkoli regulačním orgánem, smluvní strany v dobré víře sjednají změnu této smlouvy tak, že buď (i) sníží počet zkoumaných subjektů; a/nebo (ii) klinické hodnocení ukončí, a/nebo (iii) změní kterékoli jiné relevantní ustanovení této smlouvy.</p> <p>1.9 „Lidské biologické vzorky“ nebo „HBS“ znamená jakýkoliv biologický materiál lidského původu, včetně veškerých derivátů, plodu, nebo subcelulárních struktur získaných od subjektů klinického hodnocení tak, jak to může být stanoveno v protokolu, nebo které mohou být identifikovány jako pocházející od pacienta léčeného hodnoceným přípravkem poskytovaným dle této smlouvy, a konkrétní materiály přímo nebo nepřímo odvozené od těchto vzorků.</p> <p>1.9.1 Poskytovatel může shromažďovat, uchovávat a/nebo používat HBS výhradně tak, jak je to uvedeno v protokolu, nebo jak to vyžaduje standardní péče. Poskytovatel zajistí, aby veškeré takovéto shromažďování, používání, uchovávání a zasílání bylo v souladu s podmínkami této smlouvy, s protokolem, a s příslušnými zákony a kodexy praktického provádění a pokyny, které se vztahují ke shromažďování, uchovávání, používání, zasílání a likvidaci lidských biologických materiálů při provádění klinického hodnocení. GSK připraví a schválí informovaný souhlas a Poskytovatel a společnost GSK se vzájemně dohodnou na vhodném informovaném souhlasu (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami) pro klinické hodnocení a pro použití veškerých lidských biologických materiálů, se schválením ze strany etické komise. Poskytovatel poskytne společnosti GSK množství HBS dle požadavků protokolu. GSK může používat tyto HBS tak, jak je uvedeno v protokolu a jak to povoluje informovaný souhlas podepsaný subjektem klinického hodnocení (nebo jeho zákonným zástupcem) a dle platného zákona. Informovaný souhlas připravený GSK dovolí společnosti GSK, jejím přidruženým společnostem a jí určeným subjektům (včetně schválených laboratoří) přístup k HBS včetně pro účely výzkumu a vývoje léku.</p> <p>1.9.2 Během doby platnosti této smlouvy a po ní poskytovatel nebude uchovávat ani používat HBS pro jakýkoliv výzkumný účel kromě toho, který je popsán v protokolu, s předchozím</p> | <p>affects the safety or efficacy of the Clinical Trial Product (as that term is defined at Clause 3.1 below), or if the Clinical Trial Product is approved by any regulatory agency, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to either (i) reduce the number of Subjects to be studied; and/or (ii) terminate the Clinical Trial, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>1.9 “Human Biological Samples” or “HBS” means any biological material of human origin, including any derivatives, progeny, or sub-cellular structures collected from Study Subjects as may be set forth in the Protocol, or that can be identified as coming from a patient treated with the Study Product provided under this Agreement, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples.</p> <p>1.9.1 Institution will collect, retain and/or use HBS solely as set forth in the Protocol, or as required for standard of care. Institution will ensure all such collection, use, storage, and shipping complies with the terms of this Agreement, the Protocol, and with all Applicable Laws and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Clinical Trial. GSK will prepare and approve the informed consent and Institution and GSK will mutually agree to an appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Clinical Trial and for research use of any human biological materials, with ethics committee approval. Institution will provide GSK with quantities of HBS as required by the Protocol. GSK may use such HBS as specified in the Protocol and as permitted in the informed consent signed by the Study Subject (or their legal representative) and by Applicable Law. The informed consent prepared by GSK will permit GSK, its Affiliates, and its designees’ (including Approved Laboratories) access to HBS, including for research and drug development purposes.</p> <p>1.9.2 During the term of this Agreement and thereafter, Institution shall not retain or use HBS for any research purpose other than that described in the Protocol without GSK’s prior written</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>písemným souhlasem společnosti GSK. Po dokončení, předčasném ukončení nebo vypršení klinického hodnocení nebo této smlouvy oznámí poskytovatel společnosti GSK veškeré zbývající HBS a poskytovatel dle pokynů GSK, buď (i) vrátí veškeré tyto zbytkové vzorky HBS společnosti GSK, nebo (ii) je zničí s certifikací s písemným potvrzením společnosti GSK. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré HBS získané v rámci klinického hodnocení, které jsou předány společnosti GSK nebo subjektu určenému společností GSK, nebo drženy poskytovatelem pro GSK, budou v opatrovnictví a pod kontrolou společnosti GSK. Tím není dotčeno nakládání s HBS ze strany poskytovatele za účelem plnění zákonných povinností poskytovatele při poskytování zdravotních služeb.</p> <p>1.9.3 V případě, že poskytovatel použije HBS v rozporu se svými povinnostmi dle této smlouvy („nepovolené použití“), poskytovatel souhlasí s tím, že GSK bude jediným a exkluzivním vlastníkem veškerých vynálezů vynalezených nebo uvedených do praxe ve spojení s nepovoleným použitím. Poskytovatel bude podepisovat a dodávat veškeré dokumenty k přidělení a přenášení s cílem provést vlastnictví společnosti GSK u vynálezu a veškerá práva duševního vlastnictví s ním spojená.</p> | <p>consent. Upon completion, early termination or expiration of the Clinical Trial or this Agreement, Institution shall notify GSK of any left-over HBS and the Institution, as directed by GSK, shall either (i) return any such left-over HBS to GSK, or (ii) destroy them with destruction certified in writing to GSK. Institution agrees that any HBS collected as part of the Clinical Trial that are transferred to GSK or a GSK designee, or held by Institution for GSK, will be under the custodianship and control of GSK. This is without prejudice to the treatment of HBS by the Institution for the purpose of fulfilling the Institution's legal obligations in the provision of health services.</p> <p>1.9.3 In the event Institution uses HBS in breach of their obligations under this Agreement (an “Unauthorized Use”), Institution agrees that GSK shall be the sole and exclusive owner of any inventions conceived or reduced to practice in connection with the Unauthorized Use. Institution shall execute and deliver any documents of assignment and conveyance to effectuate the ownership of GSK in the invention and any intellectual property rights therein.</p> |
| <p>1.10 Osobní údaje řešitelského týmu: Veškeré zpracování osobních údajů řešitelského týmu musí být vždy v souladu s platnými zákony a smluvní strany budou vzájemně spolupracovat na přijetí nezbytných opatření k zajištění jejich dodržování. Poskytovatel poskytne řešitelskému týmu dostatečné informace týkající se shromažďování, zpracování a používání jejich osobních údajů společností GSK v rozsahu a podobě předané od GSK skrze PPD. Za shromažďování těchto informací a zpracování příslušné dokumentace odpovídá v plném rozsahu GSK jakožto správce osobních údajů. Výraz „řešitelský tým“, jak je používán v této smlouvě, označuje osoby, které poskytují služby jménem poskytovatele v souvislosti s klinickým hodnocením u poskytovatele, mimo jiné včetně subdodavatelů, koordinátorů klinického hodnocení a dalších zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů poskytovatele. Výraz „osobní informace“, jak je používán v této smlouvě, označuje jakékoli informace nebo soubor informací vztahující se k osobě, které tuto osobu identifikují nebo které by mohly být přiměřeně použity k identifikaci této osoby. Výraz osobní informace řešitelského týmu, jak je použit v tomto oddílu, označuje jméno, pracovní kontaktní</p> | <p>1.10 Clinical Trial Staff Personal Information: All Processing of the Clinical Trial Staff Personal Information shall at all times comply with, and the parties will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to applicable laws. Institution is supplying the Clinical Trial Staff with sufficient information regarding the collection of, handling, and use of their Personal Information by GSK to the extent and in the form provided by GSK through PPD. GSK, as the data controller, is fully responsible for collecting this information and handling the relevant documentation. “Clinical Trial Staff” as used in this Agreement means the individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial at Institution, including without limitation sub investigators, Clinical Trial coordinators, and other Institution employees, agents, or subcontractors. “Personal Information” as used in this Agreement means any information or set of information relating to a person that identifies such person or could reasonably be used to identify such person. Clinical Trial Staff Personal Information as used in this section means the name, work contact information, and professional experience/educational background and</p> |

| | |
|--|--|
| <p>informace a profesní zkušenosti/vzdělání a kvalifikace personálu výzkumného pracoviště klinického hodnocení, které jsou běžně poskytovány a uchovávány společností GSK v souvislosti s klinickým hodnocením. Výraz „zpracování“ a jeho příslušné tvary, mimo jiné včetně výrazu „zpracovat“, jak je používán v této smlouvě, označuje jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji, mimo jiné včetně shromažďování, zaznamenávání, uchovávání, změny, použití, zpřístupnění, přístupu, předání, uložení nebo zničení.</p> | <p>qualifications of clinical research site personnel that is routinely provided to and held by the GSK in relation to a clinical study. “Processing” and its conjugates, including without limitation “Process” as used in this Agreement means any operation or set of operations that is performed upon Personal Information, including without limitation collection, recording, retention, alteration, use, disclosure, access, transfer, storage or destruction.</p> |
| <p>2. <u>Doba trvání klinického hodnocení</u></p> | <p>2. <u>Term of Clinical Trial</u></p> |
| <p>2.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane účinná do dokončení všech úkolů a povinností smluvních stran, tj. cca do xxx (dále jen „doba platnosti“), nebude-li dříve vypovězena dle čl. 15.</p> | <p>2.1 This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until the conclusion of all responsibilities and obligations of the Parties, approximately until xxx (“Expiration Period”), unless terminated in accordance with Clause 16.</p> |
| <p>2.2 V případě, že bude klinické hodnocení prodlouženo i po době platnosti, smluvní strany sjednávají, že tato smlouva se vztahuje i na takové prodloužení, a žádný dodatek k této smlouvě není nutný. Případné pokračování služeb dle této smlouvy bude před uplynutím doby platnosti potvrzeno ze strany PPD písemně.</p> | <p>2.2 In the event that the Clinical Trial is extended beyond the Expiration Period, the Parties agree that such an extension will be covered by this Agreement and shall not necessitate any amendment to this Agreement. Any continuation of the Services under this Agreement shall be confirmed in writing by PPD, prior to the Expiration Period.</p> |
| <p>2.3 Bez ohledu na výše uvedené nebude poskytování služeb zahájeno dříve, než bude PPD udělen příslušný souhlas RA/EC, a poskytovatel obdrží kopie těchto souhlasů.</p> | <p>2.3 Notwithstanding the above, the Services will not commence until PPD is granted appropriate RA/EC approval and the Institution has received copies of said approvals.</p> |
| <p>2.4 Plánuje se, že nábor pacientů u poskytovatele bude zahájen v roce 2024. Poskytovatel udělá vše proto, aby dokončil zařazování subjektů do xxx. Zadavatel může kdykoliv dle svého uvážení ukončit zařazování účastníků poskytovatelem, včetně situace, kdy bylo dosaženo celkového cíle zařazených účastníků v klinickém hodnocení v zemi, kde poskytovatel klinické hodnocení provádí. Společnost GSK nebude povinna provést prostřednictvím PPD žádnou platbu s ohledem na jakýkoli subjekt klinického hodnocení, který byl zařazen nad rámec počtu subjektů klinického hodnocení zařazených poskytovatelem, který je stanoven pro poskytovatele</p> | <p>2.4 Patient recruitment at the Institution is scheduled to start in 2024. The Institution shall use its best efforts to complete Subject enrollment by xxx. Sponsor may at any time end enrollment at Institution at Sponsor’s discretion, including if the overall Clinical Trial enrollment goal across all Clinical Trial centers in the country in which the Institution is conducting the Clinical Trial has been achieved. GSK will not be obligated to make any payment through PPD with respect to any Study subject enrolled in excess of the Institution’s Study Subject enrollment which is set for the Institution.</p> |
| <p>2.5 Všechny návštěvy subjektů budou provedeny nejpozději xxx</p> | <p>2.5 All Subject visits will be completed no later than xxx.</p> |
| <p>3. <u>Dodávka vybavení</u></p> | <p>3. <u>Supply of the Equipment</u></p> |

| | |
|--|---|
| <p>3.1 V průběhu klinického hodnocení PPD zajistí, aby GSK předala poskytovateli zdravotnické prostředky nebo jiný materiál, který GSK určí jako potřebný k provádění klinického hodnocení (souhrnně označováno jako „materiál“). „Hodnocený přípravek“ znamená výzkumný přípravek, který bude v rámci klinického hodnocení použit, a další přípravky, které mají být podle protokolu použity v klinickém hodnocení jako komparátor nebo v kombinaci se zkoušeným přípravkem. V průběhu klinického hodnocení PPD zajistí, aby GSK předala poskytovateli hodnocený přípravek v množství a časových intervalech potřebných k řádnému provedení klinického hodnocení.</p> <p>PPD zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku do lékárny poskytovatele. PPD je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem xxx.</p> <p>GSK prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených přípravků a jejich distribuci poskytovateli.</p> <p>PPD prohlašuje, že GSK je jako původce odpadu odpovědný za zajištění likvidace hodnocených přípravků na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, a za předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> | <p>3.1 During the course of the Clinical Trial, PPD shall procure that GSK will provide the Institution with related devices, or other materials as GSK determines necessary for the conduct of the Clinical Trial (collectively, the “Materials”). “Study Product” means the investigational product to be used in the Study, and other products which are required by the Protocol to be used in the Study as a comparator or in combination with the investigational product. During the course of the Clinical Trial, PPD will make any effort for GSK to deliver the Study Drug to the Institution in the quantities and at the intervals necessary for the proper conduct of the Clinical Trial.</p> <p>PPD will arrange the distribution of the shipment of the Study Drug to the Institution's pharmacy. PPD must notify the pharmacy within 3 working days prior to delivery when the shipment will be delivered to the pharmacy either by email xxx</p> <p>GSK declares that all conditions set out in the relevant legislation for the manufacture (import) of the supplied Study Drug and their distribution to the Institution are met.</p> <p>PPD declares that GSK, as the waste generator, is responsible for ensuring the disposal of Study Drug at its own expense, both during and after the end of the Clinical Trial, and for the transfer of unusable and unused Study Drug to an authorized person in accordance with the provisions of Act No. 185/2001 Coll., on Waste and its implementing regulations, as amended.</p> |
| <p>3.2 Hlavní zkoušející a poskytovatel: (i) budou materiál používat výhradně k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem; (ii) nebudou materiál měnit chemicky, fyzikálně ani jinak, s výjimkou případů, kdy to protokol výslovně vyžaduje; a (iii) budou s materiálem nakládat, skladovat jej, přepravovat a likvidovat s odpovídající péčí, v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, zejména předpisy upravujícími nebezpečné látky.</p> <p>3.3 Po ukončení klinického hodnocení nebo zániku této smlouvy bude veškerý nepoužitý materiál předaný ze strany GSK neprodleně vrácen na náklady GSK, na adresu, kterou GSK uvede anebo, pokud tak GSK rozhodne a na její náklady, zlikvidován a jeho likvidace bude písemně osvědčena.</p> | <p>3.2 The Principal Investigator and the Institution: (i) shall use the Materials only to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol; (ii) shall not chemically, physically, or otherwise modify the Materials, except if specifically required by the Protocol; and (iii) shall handle, store, and ship or dispose of the Materials with appropriate care in compliance with all Applicable Laws, rules, and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.</p> <p>3.3 Upon termination of the Clinical Trial or this Agreement, all unused Materials provided by GSK shall be promptly returned at GSK's expense, to an address provided by GSK or, at GSK's option and expense, destroyed with the destruction certified in writing.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>3.4 Veškerý materiál poskytnutý společností GSK nebo PPD v průběhu klinického hodnocení nesmí být přemístěn do žádného jiného zařízení poskytovatele ani ke třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu PPD.</p> | <p>3.4 Any Materials provided by GSK or by PPD in the course of the Clinical Trial may not be transferred to any other location or to any third party without the prior written consent of PPD.</p> |
| <p>3.5 <u>Vybavení</u></p> | <p>3.5 <u>Equipment</u></p> |
| <p>(a) Zapůjčené vybavení („Zapůjčené vybavení“) znamená jakékoli vybavení dočasně poskytnuté společnostmi PPD nebo GSK poskytovateli podle této smlouvy pouze pro použití v klinickém hodnocení, zejména počítačový hardware a software, pokud je poskytnut hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům pro používání, získávání, vkládání a hlášení studijních dat pro společnost GSK.</p> | <p>(a) Loaned Equipment (“Loaned Equipment”) means any equipment temporarily provided to Institution by PPD or GSK pursuant to this Agreement only for use in the Clinical Trial, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and other staff to use, collect, enter, and report Clinical Trial data to GSK.</p> |
| <p>(b) Převedené vybavení („Převedené vybavení“) znamená jakékoli vybavení trvale převedené společností GSK nebo dceřinou společností společnosti GSK poskytovateli podle této smlouvy, zejména počítačový hardware a software, pokud je poskytnut hlavnímu zkoušejícímu a řešitelskému týmu pro používání, získávání, vkládání a hlášení studijních dat pro společnost GSK.</p> | <p>(b) Transferred Equipment (“Transferred Equipment”) means any equipment permanently transferred to Institution by GSK or a GSK Affiliate pursuant to this Agreement, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Clinical Trial data to GSK.</p> |
| <p>(c) Co se týče zapůjčeného vybavení poskytnutého společností GSK pro použití v klinickém hodnocení, poskytovatel souhlasí, že se na poskytovatele nepřevádí žádný nárok ani žádná vlastnická práva související se zapůjčeným zařízením, že zapůjčené vybavení bude používáno pouze pro klinické hodnocení a pouze tak, jak je popsáno v protokolu a veškerých dalších písemných pokynech poskytnutých společnostmi PPD nebo GSK před podpisem této smlouvy, že zapůjčené vybavení nebude poskytovatelem převáděno do vlastnictví žádné třetí strany bez písemného souhlasu společnosti GSK, a že při dokončení klinického hodnocení nebo na žádost společnosti GSK poskytovatel vrátí zapůjčené vybavení a veškeré související výukové materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo dodavateli pověřenému společnostmi PPD nebo GSK.</p> | <p>(c) If applicable, with respect to Loaned Equipment provided by GSK for use in the Clinical Trial, Institution agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution, that the Loaned Equipment will be used only for the Clinical Trial and only as described in the Protocol and any other written directions provided by PPD or GSK before signing this Agreement, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution to the possession of any third party without the written consent of GSK, and that, at the completion of the Clinical Trial or at GSK’s request, Institution will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to GSK or to a vendor designated by PPD or GSK.</p> |
| <p>(d) Hlavní zkoušející a řešitelský tým se zúčastní včas naplánovaného a oznámeného školení týkajícího se používání zapůjčeného vybavení, nebudou-li v účasti bránit provozní důvody na straně poskytovatele. Zapůjčené vybavení bude uchováváno na zabezpečeném a spolehlivém místě a poskytovatel bude zodpovědný za všechny krádeže, poškození nebo úbytek zapůjčeného vybavení nad rámec běžného opotřebení bude-li to způsobeno zaměstnanci poskytovatele nebo porušením jeho smluvních a zákonných povinností. Poskytovatel bude zodpovědný za zavedení a úhradu všech požadovaných internetových připojení, telefonních linek a/nebo faxových linek, které budou potřebné pro používání zapůjčeného vybavení. Pokud poskytovatel nevrátí zapůjčené vybavení v rozumném časovém</p> | <p>(d) Principal Investigator and Clinical Trial Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment following reasonable advance notice of scheduling if operational reasons on the part of the Institution do not prevent participation. The Loaned Equipment will be kept in a safe and secure location and Institution will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear if it is caused by an employee of the Institution or a violation of his contractual and legal obligations. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If Institution fails to return the Loaned Equipment within the reasonable timeframe specified by</p> |

| | |
|--|---|
| <p>rozmezí určeném společnostmi PPD nebo GSK, bude poskytovatel zodpovědný společnosti PPD za uhrazení tímto vzniklé škody.</p> | <p>PPD or GSK, Institution will be responsible for reimbursing PPD for resulting damages.</p> |
| <p>(e) Poskytovatel bere na vědomí, že zapůjčené vybavení může zahrnovat cenný patent, ochrannou známku, obchodní název, obchodní tajemství a další vlastnická práva výrobce zapůjčeného vybavení. Poskytovatel nebude porušovat a učiní náležité kroky a preventivní opatření, aby zajistilo, že osoby mající přístup k zapůjčenému vybavení nebudou porušovat tato vlastnická práva, zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nebude odstraňovat žádné štítky nebo označení vlastnictví zapůjčeného vybavení nebo dalších práv; (ii) nebude vytvářet žádné kopie, reprodukce, změny, úpravy nebo přizpůsobení žádného softwaru nebo firmwaru, které jsou součástí zapůjčeného vybavení; nebo (iii) nebude rozebírat nebo dekompileovat žádný takový software nebo firmware nebo se nebude jinak pokoušet odkrýt jakýkoli zdrojový kód nebo obchodní tajemství související s takovým softwarem nebo firmwarem. <p>Takovéto zapůjčené vybavení a jeho hodnota jsou popsány následovně: [1 Samsung T505, 1 Apple iPad 5 a 1 Apple iPhone 8 v přibližné hodnotě 295+295+230 USD, celkově 830 USD.]. Hlavní zkoušející a řešitelský tým se zúčastní včas naplánovaného a oznámeného školení týkajícího se používání zapůjčeného vybavení. Zapůjčené vybavení bude uchováváno na zabezpečeném a spolehlivém místě, a jakožto vypůjčitel zapůjčeného vybavení bude poskytovatel zodpovědný za uchovávání vypůjčeného vybavení a za všechny krádeže, poškození nebo úbytek zapůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Poskytovatel bude zodpovědný za zavedení a placení všech požadovaných internetových připojení, telefonních linek a/nebo faxových linek, které budou potřebné pro používání převedeného vybavení.</p> | <p>(e) Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable patent, trademark, trade name, trade secret, and other proprietary rights of the Loaned Equipment manufacturer. Institution will not violate and will take appropriate steps and precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights, including, without limitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) not removing any label or notice of Loaned Equipment ownership or other rights; (ii) not making any copy, reproduction, changes, modification, or alteration of any software or firmware included with the Loaned Equipment; or (iii) not disassembling or decompiling any such software or firmware or otherwise attempting to discover any source code or trade secret related to such software or firmware. <p>Such Loaned Equipment and its value are described as follows: [1 Samsung T505, 1 Apple iPad 5 and 1 Apple iPhone 8 in approx. value 295+295+230 USD, in total 830 USD.]. Principal Investigator and Clinical Trial Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Loaned Equipment will be kept in a safe and secure location and, as borrower of the Loaned Equipment; Institution will be responsible for maintenance of the Loaned Equipment and for any theft, damage, or loss to the Transferred Equipment other than normal wear and tear. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Transferred Equipment.</p> |
| <p>4. <u>Povinnosti smluvních stran</u></p> | <p>4. <u>Obligations of the Parties</u></p> |
| <p>4.1 <i>Povinnosti poskytovatele</i></p> | <p>4.1 <i>Institution obligations</i></p> |
| <p>Poskytovatel je povinen:</p> | <p>Institution shall:</p> |
| <p>(a) na vlastní náklady zajistit prostory, pracovníky, vybavení (s výhradou čl. 3.7) a další zdroje potřebné pro provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, protokolem a podmínkami stanovenými RA/EC;</p> | <p>(a) be responsible for providing, at its sole cost and expense, the premises, adequate personnel, equipment (subject to Clause 3.7) and other resources necessary to conduct the Clinical Trial,</p> |

| | |
|---|---|
| | in accordance with this Agreement, the Protocol and the conditions imposed by the RA/EC; |
| (b) zajistit, aby hlavní zkoušející dodržoval platné předpisy, přesně dodržoval tuto smlouvu, protokol, etické předpisy vztahující se na klinická hodnocení léčiv, a spolupracoval při provádění kontrolních návštěv PPD, auditů prováděných auditory jmenovanými PPD/GSK nebo jejími společnostmi ve skupině, a kontrol prováděných příslušnými zdravotnickými orgány; | (b) ensure that the Principal Investigator observes current legislation, strictly complies with this Agreement, the Protocol, ethical regulations on clinical trials with medicines and collaborates in the performance of monitoring visits by PPD, audits by auditors appointed by PPD/ GSK or its Affiliates and inspections by competent health authorities; |
| (c) neprodleně informovat PPD, pokud poskytovatel zjistí nebo se dozví o: (1) podstatném nedodržení protokolu, pokynů ICH pro správnou klinickou praxi či jakýchkoli platných zákonů, pravidel a předpisů, (2) neúplném nebo nesprávném zaznamenání dat nebo jakémkoli významném porušení povinností, (3) personálních změnách týkajících se klinického hodnocení, změnách v zařízení nebo v metodách klinického výzkumu u poskytovatele, které mohou klinické hodnocení ovlivnit, nebo (4) jiných záležitostech, událostech, podmínkách či problémech, které mohou ohrozit řádné provádění klinického hodnocení; | (c) promptly advise PPD as soon as possible if Institution observes or becomes aware of: (1) material non-compliance with the Protocol, ICH Good Clinical Practice guidelines, or any Applicable Laws, rules or regulations, (2) incomplete or inaccurate recording of data or any significant misconduct (3), any changes of personnel relating to the clinical trial, facilities or clinical research methods at the Institution that may affect the Clinical Trial, or (4) any other matters, events, conditions or difficulties that may jeopardize the proper conduct of the Clinical Trial; |
| (d) písemně informovat PPD a RA/EC o veškerých neočekávaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocené léčivo, v souladu s článkem 11 této smlouvy a s postupy stanovenými v protokolu; | (d) notify PPD and the RA/EC, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product, in accordance with Clause 11 below and the procedures set forth in the Protocol; |
| (e) vést dostatečné záznamy o totožnosti subjektů klinického hodnocení, klinických zjištěních, laboratorních testech, a o příjmu a výdeji hodnoceného léčiva; | (e) maintain adequate records with respect to Clinical Trial Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and Clinical Trial Product receipt and disposition; |
| (f) spolupracovat s PPD a GSK nebo jejími společnostmi ve skupině při jejich aktivitách zaměřených na kontrolu klinického hodnocení v prostorách poskytovatele; | (f) cooperate with PPD and GSK or its Affiliates in their efforts to monitor the Clinical Trial at the Institution premises; |
| (g) používat údaje získané od subjektů klinického hodnocení pouze pro účely klinického hodnocení a v souvislosti s ním, tak, jak je uvedeno v protokolu, tím není dotčeno použití údajů k plnění zákonných povinností poskytovatele; a | (g) use the data obtained from the Clinical Trial Subjects only for the purposes and in connection with the Clinical Trial and as outlined in the Protocol, this does not affect the use of data to fulfill the legal obligations of the Institution ; and |
| (h) získat písemný souhlas ode všech fyzických osob, které jménem poskytovatele provádějí služby související s klinickým hodnocením, zejména členů řešitelského týmu , na jejichž základě bude moci GSK, její společnosti ve skupině a externí dodavatelé pracující pro GSK nebo její společnosti ve skupině kdekoli na světě uchovávat a zpracovávat poskytnuté osobní | (h) obtain written consent from all individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial, including Clinical Trial Staff that allows GSK, GSK's Affiliates, and third party suppliers working for GSK or its Affiliates to hold and process personal data provided with respect to Clinical Trial Staff anywhere in the world, both manually and |

| | |
|--|---|
| <p>údaje řešitelského týmu, a to jak ručně, tak elektronicky, pro veškeré účely vztahující se k plnění této smlouvy, pro účely správy a řízení podnikatelské činnosti kterékoli společnosti v rámci skupiny GSK, a pro dodržení platných postupů, zákonů a předpisů. Příslušný písemný souhlas poskytne GSK nebo PPD a poskytovatel nenese odpovědnost za jeho správnost a úplnost.</p> | <p>electronically, for all purposes relating to the performance of this Agreement, for the purposes of administering and managing the business activities of any company in the GSK's group, and for compliance with applicable procedures, laws, and regulations. Appropriate written consent will be provided by GSK or PPD and the Institution is not responsible for its accuracy or completeness.</p> |
| <p>(i) Poskytovatel pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník k zajištění řádného zacházení s hodnoceným léčivem a případnými dalšími léčivy používanými v rámci klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postupy pro zacházení s hodnoceným léčivem předá pověřenému lékárníkovi pracovník PPD určený pro kontrolu klinického hodnocení u poskytovatele.</p> | <p>(i) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Clinical Trial Product and any related medication used in the Clinical Trial (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. Procedures for handling the Clinical Trial Product will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist.</p> |
| <p>4.2 <i>Povinnosti hlavního zkoušejícího</i></p> | <p>4.2 <i>Principal Investigator Obligations</i></p> |
| <p>Hlavní zkoušející je povinen:</p> | <p>Principal Investigator shall:</p> |
| <p>(a) zajistit dohled nad všemi lékařskými aspekty klinického hodnocení;</p> | <p>(a) be responsible for overseeing all medical aspects of the Clinical Trial;</p> |
| <p>(b) zajistit, aby činnosti klinického hodnocení byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny příslušné RA/EC, podmínkami této smlouvy, a s veškerými místními předpisy vztahujícími se na provádění klinických hodnocení na lidských subjektech;</p> | <p>(b) ensure that the Clinical Trial activities are performed in accordance with the Protocol, the guidelines provided by the correspondent RA/EC, the terms of this Agreement and any other local applicable legislation to the performance of clinical trials in humans' subjects;</p> |
| <p>(c) dohlížet na zařazování pacientů u poskytovatele v souladu s kritérii pro zařazení/vyřazení stanovenými v protokolu;</p> | <p>(c) oversee the enrolment of patients at the Institution, in accordance with the inclusion/exclusion criteria defined in the Protocol;</p> |
| <p>(d) poučit všechny osoby, které mají být do klinického hodnocení zařazeny, dříve, než dají se svou účastí v klinickém hodnocení souhlas, o účelu nebo účelech, metodách a podmínkách provádění klinického hodnocení, jeho očekávaném léčebném přínosu a o riziku spojeném s klinickým hodnocením;</p> | <p>(d) inform all individuals to be enrolled in the Clinical Trial before they agree to participate in the Clinical Trial about the purpose(s), methods and conditions of conducting the Clinical Trial, its expected therapeutic benefit and Clinical Trial-related risk;</p> |
| <p>(e) dohlížet na vyhotovení všech záznamů subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a kontrolovat jejich správnost a úplnost, a tyto formuláře i další údaje klinického hodnocení nebo vzorky předávat PPD v souladu s článkem 2.6, a to ve formátu</p> | <p>(e) oversee and review all case report forms (“CRFs”) for accuracy and completeness and to provide these forms and any other Clinical Trial data or samples to PPD in accordance with</p> |

| | |
|--|--|
| a způsobem, na kterých se smluvní strany dohodly, a v anonymizované formě; | Clause 2.6 and in the format and manner agreed upon by the Parties and in an anonymized form; |
| (f) od každého subjektu získaného pro klinické hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce, je-li to dovoleno) získat podepsaný informovaný souhlas v souladu s touto smlouvou, platnými místními zákony a předpisy. Informovaný souhlas musí být poskytnut na aktuálním formuláři schváleném RA/EC, GSK a PPD, a musí obsahovat ustanovení nezbytná k tomu, aby mohly mít regulační orgány, RA/EC, GSK a její společnosti ve skupině a PPD plný přístup k údajům umožňujícím určení totožnosti subjektu a tyto údaje používat, včetně informací o zdravotním stavu pacienta, jak jsou tyto údaje definovány v platných zákonech, pravidlech a přepisech o ochraně osobních údajů, a v souladu s mezinárodně uznávanými principy a zásadami ochrany osobních údajů. GSK a PPD jsou povinni předat poskytovateli vzorový informovaný souhlas, který bude použit pro účast ve studii, který obsahuje veškeré požadavky GSK, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen RA/EC. Za jeho správnost a úplnost odpovídá GSK ; | (f) obtain a signed Informed Consent from each Subject recruited for the Clinical Trial (or if permitted, their legal representative), in accordance with this Agreement, applicable local laws and regulations. The form of such Informed Consent must be the most current form approved by the RA/EC, GSK and PPD, and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the RA/EC, GSK and its Affiliates and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including patient health information, as defined in applicable privacy laws, rules and regulations and according to internationally recognized standards and data protection principles; GSK and PPD are obliged to provide the Institution with the informed consent form to be used for subject participation in the Clinical Trial, which contains all the requirements of GSK, the Protocol and the relevant legal regulations and has been approved by the RA/EC. GSK is responsible for its correctness and completeness; |
| (g) nedovolit, aby byl subjekt klinického hodnocení zařazen zároveň do tohoto klinického hodnocení a jiného klinického hodnocení bez předchozího písemného schválení PPD a GSK; | (g) not allow a Clinical Trial Subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without PPD and GSK prior written approval; |
| (h) zajistit, aby byly veškeré údaje klinického hodnocení, záznamy klinického hodnocení a CRF, včetně veškerých dokumentů určujících totožnost subjektů klinického hodnocení a spojujících ji s příslušnými CRF, bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím poskytovatele a hlavního zkoušejícího; | (h) ensure that all Clinical Trial data, Clinical Trial records and CRFs, including any documents which identify and link each Clinical Trial Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of the Institution and the Principal Investigator; |
| (i) jakékoli závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody neprodleně (písemně) nahlásit GSK nebo PPD a RA/EC (pokud je potřeba), v souladu s článkem 11 této smlouvy a dle postupů stanovených v protokolu; | (i) promptly report (in writing) any serious or unexpected adverse events to GSK or PPD and the RA/EC (if applicable); in accordance with Clause 11 below and following the procedures set forth in the Protocol; |
| (j) písemně informovat GSK nebo PPD, a RA/EC o jakýchkoli odchylkách od protokolu; | (j) notify GSK or PPD, and the RA/EC, in writing, of any deviations from the Protocol; |
| (k) spolupracovat s GSK při zpracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, a odsouhlasit ji svým podpisem; | (k) engage with GSK in the collaboration of the final report of the Clinical Trial, granting approval thereto upon signing it; |
| (l) provádět služby v souladu s nejvyššími standardy odbornosti, pečlivosti a důkladnosti, a v souladu se všemi platnými zákony a právními předpisy; | (l) perform the Services in accordance with the highest professional standards of skill, care and |

| | |
|--|--|
| | diligence and in compliance with all Applicable Laws and regulations; |
| (m) vyrozumět PPD o veškerých ustanoveních místních předpisů, nebo o změnách těchto předpisů, které ovlivňují nebo by mohly ovlivnit schopnost hlavního zkoušejícího provádět klinické hodnocení nebo plnit své úkoly, jak jsou definovány v této smlouvě; | (m) notify PPD of any provisions in its local law, or of any changes in that law, which do or could affect the Principal Investigator's ability to conduct the Clinical Trial or to perform his/her duties as defined in this Agreement; |
| (n) předat PPD úplné výsledky testů a veškeré údaje získané při klinickém hodnocení; | (n) provide PPD with the complete results of the tests and all of the data obtained during the Clinical Trial; |
| (o) veškeré údaje a další informace týkající se klinického hodnocení předávat včas; | (o) submit all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner; |
| (p) spolupracovat s PPD, GSK a jejími společnostmi ve skupině i s regulačními orgány při provádění průběžných kontrol klinického hodnocení a dalších kontrol a auditů; | (p) cooperate with PPD, GSK and its Affiliates and regulatory authorities in all their efforts to monitor the Clinical Trial and conduct audits and inspections; |
| (q) do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o SAE (jak je tento pojem definován v článku 11.1 této smlouvy), o neočekávané nebo závažné nežádoucí reakci na hodnocené léčivo písemně vyrozumět PPD a RA/EC a řídit se postupy stanovenými v protokolu a v článku 11; | (q) within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE (as that term is defined at Clause 11.1 below), notify PPD, and the RA/EC, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product and follow the procedures set forth in the Protocol and Clause 11; |
| (r) nemůže-li pokračovat v činnosti jako hlavní zkoušející z důvodu odchodu do důchodu, přeložení na jiné pracoviště nebo z obdobných důvodů, oznámí to PPD písemně co nejdříve, nejpozději však tři (3) týdny před odchodem; a | (r) if he/she is not able to continue as Principal Investigator by reason of retirement, transfer or similar reasons, he/she shall provide written notice to PPD as soon as possible and at least within three (3) weeks of such departure; and |
| (s) poučit pacienty zařazené do klinického hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci, jejímž výhradním vlastníkem je GSK dle písemných dokumentů předaných GSK. Hlavní zkoušející bude osobní údaje shromažďovat a zpracovávat pro GSK v souladu s platnými místními předpisy o osobních údajích, a to pouze po dobu platnosti smlouvy podepsané s GSK, a pouze pro účely stanovené v uvedené smlouvě. | (s) inform the patients involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and other means will be kept in a file whose ownership correspond solely to GSK according to written documents provided to GSK. Principal Investigator shall collect and process all personal data in accordance with applicable local regulation on personal data on behalf of GSK and only throughout the duration of the agreement signed with GSK and only for the purposes established in the said agreement. |
| 4.3 <i>Povinnosti PPD</i> | 4.3 <i>PPD Obligations</i> |
| PPD je povinna: | PPD shall: |
| (a) zajistit předložení podkladů RA/EC a získání potřebných souhlasů pro klinické hodnocení. | (a) be responsible for the submission to the RA/EC and for obtaining relevant approvals for the Clinical Trial. |

| | | | |
|-----------|---|-----------|--|
| (b) | zajistit průběžnou kontrolu klinického hodnocení; | (b) | be responsible for the monitoring of the Clinical Trial; |
| (c) | předat poskytovateli protokol, formuláře informovaného souhlasu a potřebný počet CRF; a | (c) | provide to the Institution the Protocol, Informed Consent forms and required number of CRFs; and |
| (d) | informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o chemických/ farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajích a výsledcích, z nichž vychází uspořádání a délka klinického hodnocení. | (d) | inform the Institution and the Principal Investigator of chemical / pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify the design and duration of the Clinical Trial. |
| 5. | <u>Financování klinického hodnocení a platby</u> | 5. | <u>Funding of the Clinical Trial and Payments</u> |
| 5.1 | Za provádění klinického hodnocení za podmínek stanovených touto smlouvou uhradí PPD poskytovateli odměnu dle <u>Přílohy 1 („rozpočet“)</u> . Poskytovateli nebude vyplacena odměna za subjekty zařazené bez řádně podepsaného informovaného souhlasu nebo takové, které nesplňují kritéria pro zařazení do klinického hodnocení. Poskytovatel sám odmění veškeré další právnické a fyzické osoby, které se budou na provádění klinického hodnocení podílet,. Odhadovaná hodnota splatná této smlouvou je 103 820 Kč . | 5.1 | As consideration for the performance under the terms and conditions of this Agreement, PPD will pay the Institution in accordance with <u>Schedule 1 (the “Budget”)</u> . Institution will not be compensated for any Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form or who do not meet the inclusion/exclusion criteria for the Clinical Trial. The Institution shall be responsible for compensating all other entities and individuals who were involved in the conduct of the Clinical Trial, Approximate amount payable under this Agreement is CZK 103 820 . |
| 5.2 | Platby dle této smlouvy jsou převáděny od GSK. PPD provede platbu poskytovateli dle <u>rozpočtu</u> . | 5.2 | Payments under this Agreement are pass-through payments from GSK. PPD shall make payment to the Institution, in accordance with <u>the Budget</u> . |
| 5.3 | Platby jsou podmíněny včasným a uspokojivým předáním zpráv Platby za služby poskytnuté pouze částečně, např. v případě předčasného ukončení účasti subjektu, budou provedeny poměrně za poskytnuté služby dle <u>rozpočtu</u> . Nebudou hrazeny žádné platby za poskytnuté služby, které budou považovány za porušení protokolu či této smlouvynebo odchýlení od nich. | 5.3 | Payments are dependent upon the reports being submitted in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed Services, e.g. early withdrawal of Subject, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to <u>the Budget</u> . No payment will be due or paid for Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. |
| 5.4 | Faktury jsou splatné čtyřicetipěti(45) dnů po obdržení platné faktury, jak je popsáno v článku 2 Přílohy 2, | 5.4 | Invoices are payable within forty five(45) days following receipt of a valid invoice, as described in the payment schedule of the Budget. |
| 5.5 | Platby za služby poskytnuté na základě této smlouvy budou provedeny v plné výši v souladu s touto smlouvou, bez srážek na jakékoli daně či poplatky. Jakékoli daně, k nimž vznikne povinnost v důsledku plateb provedených společností PPD poskytovateli, jsou výhradní odpovědností poskytovatele, a poskytovatel uhradí vzniklé daňové povinnosti včas. | 5.5 | Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind. Any taxes due and payable as a result of the payments by PPD to the Institution shall be Institution’s sole responsibility and Institution shall pay all such taxes for which it is liable in a timely manner. |
| 5.6 | Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že je jako jediný odpovědný za platbu všech | 5.6 | The Institution acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the |

| | | | |
|------|--|------|---|
| | federálních i místních daní v příslušné výši, včetně DPH, z veškerých odměn a náhrad vyplacených dle této smlouvy. | | appropriate amount of all federal and local taxes/including VAT with respect to all fees and compensation paid pursuant to this Agreement. |
| 5.7 | Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že GSK nebo jeho společnosti ve skupině mohou zveřejnit výši finančních prostředků vyplacených poskytovateli ze strany GSK za provádění klinického hodnocení, a v rámci tohoto zveřejnění mohou uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího. | 5.7 | Institution and Principal Investigator agree that GSK or its affiliates may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure. |
| 5.8 | <u>Formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího.</u> Hlavní zkoušející tímto bere na vědomí požadavky FDA o pravidlech finančního zveřejnění a souhlasí, že na základě žádosti společnosti PPD nebo zástupce společnosti PPD před zahájením klinického hodnocení vyplní a vrátí společnosti PPD formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející také souhlasí s poskytnutím takto vyplněného formuláře úřadu FDA, bude-li to třeba. | 5.8 | <u>Statement of Principal Investigator Financial Interest form.</u> The Principal Investigator hereby acknowledges the requirements of the FDA Financial Disclosure Rule and agrees to fill in and return to PPD, upon PPD or PPD representative's request, the Statement of Principal Investigator Financial Interest form before the start of the Clinical Trial. The Principal Investigator also consents to the disclosure of the so filled Form to the FDA if necessary. |
| 5.9 | Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení ani žádné třetí straně žádné postupy klinického hodnocení požadované protokolem, které jsou hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy, ani za žádné hodnocené přípravky, které jsou poskytovány nebo hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy. | 5.9 | Institution and Principal Investigator shall not charge any Subject or third-party payor for Clinical Trial procedures required by the Protocol that are paid for by PPD or GSK under this Agreement or for any Clinical Trial Product that is provided or paid for by PPD or GSK under this Agreement. |
| 5.10 | Veškeré platební závazky společnosti PPD/GSK jsou podmíněny tím, že poskytovatel nahlásí společnosti PPD a/nebo GSK všechna data požadovaná protokolem, včetně všech nežádoucích příhod, a tím, že poskytovatel bude dodržovat povinnosti uvedené v této smlouvě. | 5.10 | All of PPD/GSK's payment obligations are conditioned upon Institution reporting to PPD and/or GSK all data required by the Protocol including all adverse events, and upon Institution's compliance with standards identified in this Agreement. |
| 5.11 | Částky vyplacené na základě této smlouvy odpovídají tržním platbám poskytovaným za práci vykonanou na základě této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že žádné platby společností GSK v souladu s touto smlouvou nebudou zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, předány žádné třetí straně jako srážka nebo sleva na nákup produktů GSK. Bez ohledu na výše uvedené se komerčně přijatelné platby subdodavateli, který poskytuje služby podle podmínek této smlouvy, a které splňují kritéria pro služby v dobré víře, nepovažují za slevy nebo diskontní platby (i když je subdodavatel zákazníkem společnosti GSK). | 5.11 | The amounts paid under this Agreement are bona fide fair market value compensation for the work conducted under this agreement. The Parties agree that no payments by GSK pursuant to this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a GSK customer). |

| | |
|---|---|
| <p>6. <u>Subjekt klinického hodnocení</u></p> | <p>6. <u>Clinical Trial Subject</u></p> |
| <p>6.1. Informovaný souhlas každého subjektu, který se účastní klinického hodnocení, bude získán v souladu s místními zákony a předpisy platnými v České republice, včetně vyplnění schváleného formuláře informovaného souhlasu, který byl schválen RA/EC. Poskytovatel/hlavní zkoušející budou hodnocené léčivo podávat pouze subjektům, od nichž hlavní zkoušející řádně získal informovaný souhlas dle článku 4.1, písm. g), a tohoto článku 6. Poskytovatel/hlavní zkoušející povedou dostatečnou dokumentaci o získání informovaného souhlasu od každého subjektu.</p> | <p>6.1 Informed Consent of each of the Subjects participating in the Clinical Trial shall be obtained in accordance with applicable local laws and regulations in Czech Republic, including completion of the approved Informed Consent form, which has been approved by the RA/EC. The Institution/Principal Investigator shall administer the Clinical Trial Product only to Subjects from whom Informed Consent has been properly obtained by the Principal Investigator under Clause 4.1(g) and this Clause 6. The Institution/Principal Investigator shall maintain adequate documentation of its obtainment of the Informed Consent of each Subject.</p> |
| <p>6.2. PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející budou uchovávat totožnost subjektů v tajnosti a dodrží veškeré platné předpisy týkající se utajení jejich totožnosti a jejich zdravotních záznamů.</p> <p>6.3 Způsob poučení pacienta a získání jeho souhlasu musí být provedeny v souladu s pokyny RA/EC, a zajistí je hlavní zkoušející. Každému subjektu bude předáno jedno vyhotovení informace pro pacienta, které si subjekty mohou ponechat pro vlastní potřebu.</p> | <p>6.2 PPD, the Institution and the Principal Investigator shall hold in confidence the identity of the Subjects and shall comply with all Applicable Laws regarding the confidentiality of their identities and their individual medical records.</p> <p>6.3 The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with the directions of the RA/EC and is a Principal Investigator responsibility. Each Subject shall be provided with their own copy of the patient information sheet which they can retain for their own records.</p> |
| <p>7. <u>Výsledky klinického hodnocení a duševní vlastnictví</u></p> | <p>7. <u>Clinical Trial Results and Intellectual Property</u></p> |
| <p>7.1. Smluvní strany sjednávají, že veškerý materiál a data získaná díky realizaci služeb jsou vlastnictvím GSK.</p> | <p>7.1 The Parties are in agreement that all of the Materials and data gained through the conduct of the Services shall be the property of GSK.</p> |
| <p>7.2. Poskytovatel neprodleně a v písemné formě oznámí společnosti GSK každý objev, vývoj, vynález (ať už patentovatelný či nikoliv), modifikaci, zlepšení, vzorec, proces, složení látky, formulaci, využití, metodu využití nebo podání, specifikaci, počítačový program nebo model a související dokumentaci, know-how (včetně všech technických informací, jak utajovaných, tak i neutajovaných), obchodní tajemství nebo autorské dílo společně se všemi překlady, adaptacemi, derivacemi a kombinacemi téhož, jakož i veškerou dokumentaci, specifikace, výkresy, grafiku, databáze, nahrávky a jiná díla, u nichž lze uplatnit autorská práva, vytvořená</p> | <p>7.2 Institution will notify GSK, promptly and in writing, of any discovery, development, invention (whether patentable or not), modification, improvement, formula, process, composition of matter, formulation, use, method of use or delivery, specification, computer program or model and related documentation, know-how (including all technical information, both secret and non-secret), trade secret, or work of authorship together with all translations, adaptations, derivations, and combinations thereof, and all documentation, specifications, drawings, graphics, databases, recordings, and other copyrightable works made by Institution, Principal Investigator, or Clinical Trial Staff: (1)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>poskytovatelem, hlavním zkoušejícím, nebo personálem klinického hodnocení: (1) ve spojení s klinickým hodnocením; nebo (2) zahrnující důvěrné informace společnosti GSK („Nové duševní vlastnictví“ nebo „Nové DV“)</p> | <p>in connection with the Clinical Trial; or (2) which incorporates GSK Confidential Information (“New Intellectual Property” or “New IP”).</p> |
| <p>7.3. Poskytovatel tímto přiděluje a zajistí, aby hlavní zkoušející a personál klinického hodnocení přidělili společnosti GSK a/nebo přidruženým společnostem GSK veškerá práva, nároky a zájmy na každém Novém DV, včetně mimo jiné veškerých zájmů týkajících se autorských práv ke kterékoliv publikaci GSK, a to bez nároku na další odměnu ze strany zadavatele.</p> | <p>7.3 Institution hereby assigns and will cause to be assigned by Principal Investigator and Clinical Trial Staff, to GSK and/or to GSK’s Affiliates any and all rights, title, and interest in any New IP, including, without limitation, all copyright interests in any GSK Publication each without additional consideration from Sponsor.</p> |
| <p>7.4 Na žádost společnosti GSK poskytovatel vyhotoví a zajistí, aby hlavní zkoušející a personál klinického hodnocení vyhotovili jakékoli nástroje nebo poskytli svědectví, které společnost GSK považuje za nezbytné k vypracování, podání a vyřízení patentových přihlášek, k obhajobě patentů nebo k jiné ochraně zájmů společnosti GSK v oblasti nového duševního vlastnictví ze strany společnosti GSK nebo jejich přidružených subjektů. Společnost GSK uhradí poskytovateli přiměřené a nezbytné náklady.</p> <p>7.5 PPD ani GSK nepřevědou na základě této smlouvy na instituci nebo hlavního zkoušejícího žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo zadavatele.</p> <p>7.6 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.</p> | <p>7.4 If GSK requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and Clinical Trial Staff to execute any instruments or testify as GSK deems necessary for GSK and GSK’s Affiliates to draft, file, and prosecute patent applications, defend patents, or to otherwise protect GSK’s interest in New IP. GSK will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.</p> <p>7.5 Neither PPD nor GSK shall transfer to Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.</p> <p>7.6 The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.</p> |
| <p>8. <u>Důvěrné informace</u></p> | <p>8. <u>Confidential Information</u></p> |
| <p>8.1 Poskytovatel/hlavní zkoušející, jejich zaměstnanci, zástupci a třetí osoby zapojené do klinického hodnocení hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem nevyzradí žádné údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „důvěrné informace GSK“) předané poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu společností GSK nebo PPD či vytvořené v důsledku provádění klinického hodnocení, žádné třetí osobě, ani je nepoužijí k žádnému jinému účelu než je provádění klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu GSK, a podepíší písemnou smlouvu o utajení. Tyto důvěrné informace GSK zůstanou důvěrným vlastnictvím GSK a budou vyzrazeny pouze poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu a jejich zaměstnancům a zástupcům, kteří je potřebují znát. Povinnost utajení se nevztahuje na následující důvěrné informace GSK:</p> | <p>8.1 Institution/Principal Investigator and their employees and agents and third parties involved in the Clinical Trial by the Principal Investigator and/or Institution shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Clinical Trial any data, records or other information (hereinafter, collectively “GSK Confidential Information”) disclosed to Institution/Principal Investigator by GSK or PPD or generated as a result of this Clinical Trial without the prior written consent of GSK and shall sign a written non-disclosure agreement. Such GSK Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of GSK and shall be disclosed only to Institution/Principal Investigator and their employees or agents who have a “need to know”. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following GSK Confidential Information:</p> |

| | | | |
|-----------|---|-----------|--|
| | | | |
| i. | <p>které jsou veřejně známy nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než činem nebo opomenutím poskytovatele/hlavního zkoušejícího;</p> | i. | <p>that is generally known to the public or that becomes publicly available through no act or omission on the part of Institution/Principal Investigator;</p> |
| ii | <p>které poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu předala třetí osoba, která měla zákonné právo tyto informace předat;</p> | ii | <p>that is disclosed to Institution/Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;</p> |
| iii | <p>o nichž může poskytovatel, resp. hlavní zkoušející prokázat, že je měl v držení před jejich předáním nebo vytvořením na základě této smlouvy, či je vyvinul nezávisle na klinickém hodnocení;</p> | iii | <p>which the Institution/Principal Investigator, as applicable, can demonstrate that it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development of this Agreement;</p> |
| iv | <p>u nichž stanoví povinnost předání státnímu orgánu zákon nebo rozhodnutí příslušného soudu, za podmínky, že (a) takové předání podléhá veškeré platné státní nebo soudní ochraně pro materiál tohoto druhu; (b) GSK o tom bude vyrozuměna přiměřenou dobu předem; a (c) budou podniknuty veškeré kroky, které lze spravedlivě požadovat, k omezení rozsahu předávaných údajů.</p> | iv | <p>that is required by law to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that (a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; (b) reasonable advance notice is given to GSK; and (c) all reasonable steps to limit the scope of such disclosure have been taken.</p> |
| 8.2 | <p>Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.</p> | 8.2 | <p>The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.</p> |
| 9. | <p><u>Publikace</u></p> | 9. | <p><u>Publications</u></p> |
| 9.1 | <p>Před zařazováním subjektů klinického hodnocení společnost GSK zveřejní souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.</p> | 9.1 | <p>GSK will post a Clinical Trial Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Subjects.</p> |
| 9.2 | <p>Společnost GSK zveřejní souhrn výsledků klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech jak je definováno protokolem klinického hodnocení. Zveřejnění výsledků klinického hodnocení může nastat před publikováním výsledků klinického hodnocení v recenzované literatuře. Zároveň se zveřejněním souhrnu výsledků GSK také zveřejní protokol klinického hodnocení a plán statistických analýz. Po publikaci klinického hodnocení ve vědeckém časopisu může společnost GSK uvádět klinické hodnocení na externí webové stránce pro sdílení údajů na úrovni pacientů pro další výzkum a může také zpřístupnit celou zprávu z klinického hodnocení na svých stránkách pro veřejnost.</p> | 9.2 | <p>GSK will post a Clinical Trial results summary on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Clinical Trial at all Clinical Trial sites as defined in the Clinical Trial Protocol. Posting of summary Clinical Trial results may occur prior to publication of Clinical Trial results in the peer-reviewed literature. GSK will also post full Clinical Trial Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. After the Clinical Trial is published in a scientific journal, GSK may list the Clinical Trial on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Clinical Trial report on the GSK Study Register on its public-facing website.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>9.3 (2) První publikace a veškeré následující publikace výsledků klinického hodnocení ze všech center klinického hodnocení („Publikace GSK“) nebo zpřístupnění výsledků klinického hodnocení bude či budou koordinovány společností GSK. Jakékoli zapojení hlavního zkoušejícího nebo jiných zástupců poskytovatele jako jmenovaného autora publikace GSK bude určeno v souladu s jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů pro lékařské časopisy („ICMJE“) (nebo pokud jsou přísnější, kritéria autorství daného časopisu). Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že pouhá účast subjektů klinického hodnocení není dostatečným důvodem pro uznání autorství. Pokud je hlavní zkoušející nebo jiný zástupce poskytovatele jmenovaným autorem publikace GSK, uzavře coby autor písemnou dohodu o autorství před zahájením práce na publikaci GSK.</p> | <p>9.3 (2) First publication and all subsequent publications of the Study results from all Clinical Trial sites (“GSK Publication(s)”) or disclosure(s) of the Study results shall be coordinated by GSK. Any participation of Principal Investigator or other representatives of Institution as a named author of the GSK Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) Uniform Requirements for Manuscripts (or if more stringent, the authorship criteria of the specific journal). The Institution and Principal Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other representative of Institution is a named author of the GSK Publication, as an author (s)he will enter into a written author agreement prior to the beginning of the work on the GSK Publication.</p> |
| <p>9.4 Společnost GSK může zveřejnit jméno hlavního zkoušejícího a název poskytovatele jako součást seznamu zkoušejících a poskytovatelů provádějících klinické hodnocení při zveřejňování záznamů o protokolu nebo shrnutí výsledků. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost GSK může zveřejnit částku financování poskytnutou poskytovateli společností GSK za provedení klinického hodnocení, přičemž může v rámci tohoto zveřejnění identifikovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že při veřejném vystoupení nebo publikaci článku či komunikace ohledně klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku nebo jinak souvisejících se společností GSK uvede, že byl zkoušejícím klinického hodnocení .</p> | <p>9.4 GSK may make public the names of the Principal Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Clinical Trial when making either Protocol or results summary register postings. Institution and Principal Investigator agree that GSK may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure. Principal Investigator agrees that when they speak publicly or publish any article or letter about a matter related to the Clinical Trial or Study Product or that otherwise relates to GSK, Principal Investigator will disclose that they were an Investigator for the Clinical Trial.</p> |
| <p>9.5 Poskytovatel může v souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru, publikovat nebo představit výsledky klinického hodnocení na základě dat klinického hodnocení poskytovatele („publikace poskytovatele“) za předpokladu, že publikace poskytovatele nezveřejní žádné důvěrné informace společností GSK kromě výsledků klinického hodnocení poskytovatele. Poskytovatel musí předložit společnosti GSK ke kontrole a komentáři jakoukoli navrhovanou publikaci poskytovatele nejméně třicet (30) dnů předtím, než ji podá třetí straně. Pokud společnost GSK požádá o odklad kvůli podání patentových přihlášek týkajících se nového duševního vlastnictví (Nové DV), poskytovatel souhlasí s odkladem podání publikace poskytovatele třetí straně až na sto dvacet (120) dní od požadavku společnosti GSK. Poskytovatel rovněž souhlasí</p> | <p>9.5 Institution, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Study results from Institution Study data (an “Institution Publication”), provided that the Institution Publication does not also disclose any GSK Confidential Information other than the Study results from Institution’s Study data. Institution shall submit to GSK for review and comment any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If GSK requests a delay in order to file patent applications relating to New IP, Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after GSK’s request. Institution also agrees that any Institution Publication shall only be made after the GSK Publication(s), and consistent with any limitations and restrictions that may apply,</p> |

| | |
|---|--|
| <p>s tím, že jakákoli publikace poskytovatele bude zveřejněna až po publikaci GSK, a to v souladu s případnými omezeními a restrikcemi, za předpokladu že publikace GSK bude podána do osmnácti (18) měsíců od poslední návštěvy posledního subjektu klinického hodnocení ve všech centrech klinického hodnocení, jak je definováno v protokolu klinického hodnocení. Publikace poskytovatele bude odkazovat na publikaci GSK. Poskytovatel souhlasí s tím, že finanční podpora společnosti GSK pro klinické hodnocení bude uvedena v jakékoli publikaci poskytovatele. Poskytovatel zajistí, aby hlavní zkoušející splňoval povinnosti stanovené v této části.</p> | <p>provided that the GSK Publication is submitted within eighteen (18) months after last Study Subject last visit at all sites as defined in the Study Protocol. The Institution Publication will reference the GSK Publication(s). Institution agrees that GSK's financial support of the Clinical Trial will be disclosed in any Institution Publication. Institution shall ensure that Principal Investigator complies with the obligations identified in this subclause.</p> |
| <p>9.6 Osobní údaje subjektů klinického hodnocení, jako jsou jméno nebo iniciály, nejsou nikdy zveřejňovány.</p> | <p>9.6 Clinical Trial subjects' Personal Information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.</p> |
| <p>9.7 Povinnosti v tomto článku budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.</p> | <p>9.7 The obligations of this Section shall survive termination of this Agreement.</p> |
| <p>10. <u>Ochrana dat.</u></p> | <p>10. <u>Data Protection</u></p> |
| <p>10.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou dodržovat a od fyzických a právnických osob poskytujících služby jejich jménem budou vyžadovat dodržování všech platných zákonů, pravidel, předpisů a pokynů upravujících ochranu údajů umožňujících určit totožnost osob a údajů o zdravotním stavu pacientů v České republice.</p> | <p>10.1 Institution and Principal Investigator shall comply and shall require any of the persons or entities performing the Services on their behalf to comply, with all Applicable Laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personally identifiable information and patient health information in Czech Republic.</p> |
| <p>10.2 PPD zaručuje, že protokol stanoví mechanismy umožňující oddělení údajů osobní povahy u subjektů, které se klinického hodnocení účastní.</p> | <p>10.2 PPD guarantees that the Protocol establishes the mechanisms that allow the disassociation of data with a personal nature of the Subjects participating in the Clinical Trial.</p> |
| <p>10.3 Poskytovatel ujistí PPD a GSK, že hlavní zkoušející poučí subjekty zúčastněné v klinickém hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci. S veškerými shromážděnými osobními údaji bude nakládáno při dodržení opatření na ochranu dat, pro utajení a bezpečnost stanovených příslušnými platnými předpisy.</p> | <p>10.3 Institution assures PPD and GSK that the Principal Investigator shall inform the Subjects involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and. All personal data collected shall be treated with the privacy, confidentiality and safety measures established by the relevant applicable regulation.</p> |
| <p>10.4 Práva týkající se údajů subjektů klinického hodnocení</p> <p>1) Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel bude ze všech nejlépe schopen spravovat žádosti subjektů klinického hodnocení ohledně přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu osobních údajů. V případě, že společnost GSK obdrží žádost subjektu ohledně takového přístupu,</p> | <p>10.4 Data Rights of Clinical Trial Subjects</p> <p>1) The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Clinical Trial subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information. In the event GSK receives a request from a Clinical Trial subject for such</p> |

| | |
|---|--|
| <p>změny, předání, blokování nebo výmazu, předá žádost poskytovateli.</p> <p>2) Poskytovatel bude reagovat na žádosti subjektů klinického hodnocení o přístup, doplnění, převod, blokování nebo výmaz osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy a smlouvou. Poskytovatel bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být možnost osobní údaje upravit, zablokovat nebo vymazat podle příslušných právních předpisů omezena.</p> <p>3) Společnost GSK bere na vědomí, že subjekty klinického hodnocení mohou svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení a souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoli odvolat, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném subjektem. Poskytovatel bude neprodleně informovat společnost GSK o jakémkoli takovém odvolání, které může ovlivnit používání osobních údajů podle této smlouvy. Poskytovatel vynaloží maximální úsilí, aby objasnil, jaká jsou očekávání subjektu, pokud subjekt ukončí účast v klinickém hodnocení, včetně toho, jaké formy komunikace může poskytovatel použít k následné kontrole subjektu, je-li to relevantní, ohledně stavu subjektu klinického hodnocení po ukončení klinického hodnocení.</p> <p>4) Povinnosti obsažené v tomto článku 10.4 budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.</p> | <p>access, amendment, transfer, blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution.</p> <p>2) Institution shall respond to Clinical Trial subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information in accordance with Applicable Laws and the Agreement. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Clinical Trial results, the ability to amend, block, or delete Personal Information may be limited, under Applicable Laws.</p> <p>3) GSK acknowledges that Clinical Trial subjects may withdraw their informed consent to Clinical Trial participation and consent to Processing of Personal Information at any time as described in the Informed Consent Form signed by the Clinical Trial subject. Institution shall promptly notify GSK of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Information under the Agreement. Institution will use its best efforts to clarify what the Clinical Trial subject's expectations are if the Clinical Trial subject withdraws from the Clinical Trial, including what forms of communication the Institution may use to follow-up with the Clinical Trial subject, if any, about their Clinical Trial subject's status after withdrawing from the Clinical Trial.</p> <p>4) The obligations of this Section #10.4 shall survive termination of this Agreement.</p> |
| <p>10.5 <u>Ochrana údajů a zabezpečení</u></p> <p>1. Všechny smluvní strany budou dodržovat veškeré příslušné právní předpisy, mimo jiné včetně všech příslušných právních předpisů vztahujících se k soukromí a bezpečnosti osobních údajů, a musí zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky obecného nařízení o ochraně údajů (General Data Protection Regulation, „GDPR“) a příslušných právních předpisů, a zajistit ochranu práv subjektu údajů. Kromě toho, a bez ohledu na jakýkoli protismysl obsažený v této části, poskytovatel dodrží všechna ustanovení obsažená v Příloze o ochraně osobních údajů (správce), který je přiložen k této smlouvě a je její nedílnou součástí [Příloha 3].</p> <p>2. Ve vztahu ke kódovaným údajům klinického hodnocení poskytnutým společností GSK jsou poskytovatel i společnost GSK považováni za</p> | <p>10.5 <u>Data Protection and Security</u></p> <p>1. All Parties shall comply with all Applicable Laws, including without limitation all Applicable Laws relating to the privacy and security of Personal Information and shall implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of the General Data Protection Regulation (“GDPR”) and ensure the protection of the rights of the data subject. In addition, and notwithstanding anything to the contrary contained in this clause, Institution shall comply with all provisions contained in the Data Privacy Schedule (Controller) attached hereto and made a part hereof as [Schedule 3].</p> <p>2. With respect to the coded Clinical Trial data provided to GSK, the Institution and GSK are both considered data controllers for the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>správce osobních údajů s ohledem na zpracování osobních údajů a oba budou jednat v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p> <p>3. Před zpracováním jakýchkoliv osobních údajů každá smluvní strana zajistí, že při vzetí v úvahu správné praxe v rámci oboru, nákladů na realizaci a povahu, rozsah, kontext a účel zpracování, jakož i rizik různé pravděpodobnosti a závažnosti ve vztahu k právům a svobodám fyzických osob, zavede vhodná technická a organizační opatření, aby předešla neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování jakýchkoli osobních údajů, které může uchovávat, a k ochraně veškerých takových osobních údajů před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.</p> <p>4. Porušení bezpečnosti</p> <p>a) Oznámení o porušení bezpečnosti. Smluvní strany souhlasí s tím, že se vzájemně vyrozumí bez zbytečného odkladu po zjištění porušení bezpečnosti.</p> <p>i. Oznámení o porušení bezpečnosti bude zasláno společnosti GSK e-mailem na adresu csir@gsk.com;</p> <p>ii. Oznámení o porušení bezpečnosti bude poskytovateli zasláno na emailovou adresu ohk@vfn.cz</p> <p>b) V průběhu vzájemného vyrozumívání budou smluvní strany poskytovat, jak to bude možné, dostatečné informace ostatním smluvním stranám tak, aby společně mohly vyhodnotit porušení bezpečnosti a učinit veškerá požadovaná oznámení jakémukoli státnímu orgánu ve lhůtě vyžadované příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Tyto informace mohou zahrnovat mimo jiné:</p> <p>i. povahu porušení bezpečnosti, kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů a záznamů;</p> <p>ii. pravděpodobné následky porušení bezpečnosti, je-li možné je určit, a</p> <p>iii. veškerá opatření přijatá k řešení nebo zmírnění incidentu.</p> <p>c) Smluvní strany společně rozhodnou na základě všech dostupných informací a příslušných právních předpisů, zda porušení bezpečnosti bude považováno za porušení bezpečnosti, které je třeba hlásit,</p> | <p>Processing of the Personal Information and will both act in accordance with the Applicable Data Protection Law.</p> <p>3. Before Processing any Personal Information each party shall ensure, taking into account industry good practice, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose of Processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, that appropriate technical and organisational controls are in place to prevent unauthorised or unlawful Processing of any Personal Information it may hold and to protect any such Personal Information from accidental loss, damage or destruction.</p> <p>4. Security Breaches</p> <p>a) Notification of Security Breaches. The Parties agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.</p> <p>i. Notice of a Security Breach to GSK, will be sent via e-mail to csir@gsk.com</p> <p>ii. Notice of a Security Breach to Institution will be sent to email: ohk@vfn.cz</p> <p>b) In the course of notification to each other, the Parties will provide, as feasible, sufficient information for the Parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Data Protection Laws. Such information may include, but is not necessarily limited to:</p> <p>i. The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;</p> <p>ii. The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and</p> <p>iii. Any measures taken to address or mitigate the incident.</p> <p>c) The parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Laws if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>a zajistí vyrozumění subjektů údajů a/nebo státních orgánů, vyžadují-li to příslušné právní předpisy. Pokud se smluvní strany rozhodnou, že oznámení je vyžadováno příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, smluvní strana, která způsobila porušení bezpečnosti, nese odpovědnost za poskytnutí takového oznámení.</p> <p>d) Součinnost v případě porušení bezpečnosti. V případě porušení bezpečnosti týkajícího se osobních údajů a/nebo důvěrných informací společnosti GSK shromážděných nebo získaných smluvní stranou podle této smlouvy, přijímající smluvní strana souhlasí s tím, že poskytne součinnost a bude plně spolupracovat s odesílající stranou v souvislosti s veškerými interními šetřeními nebo externími šetřeními prováděnými třetími stranami, jako jsou orgány činné v trestním řízení, prostřednictvím poskytování informací, zaměstnanců, rozhovorů, materiálů, databází nebo jiných položek potřebných k úplnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytne informace nezbytné pro učinění požadovaných oznámení. Poškozená smluvní strana souhlasí s tím, že přijme taková nápravná opatření, na kterých se smluvní strany vzájemně dohodnou.</p> <p>e) Žádná ze smluvních stran nezpřístupní bez předchozího písemného souhlasu druhé strany informace související s podezřením na porušení bezpečnosti žádné jiné třetí straně než dodavateli najatému k vyšetření/zmírnění takového porušení bezpečnosti a vázanému povinností zachovávat mlčenlivost, s výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy.</p> | <p>notification to data subjects and/or government authorities if required by Applicable Laws. Where the parties decide that notification is required by Applicable Data Protection Laws, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.</p> <p>d) Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Information and/or GSK Confidential Information collected or received by a Party under this Agreement, the receiving Party agrees to assist and fully cooperate with the sending Party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached Party agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted.</p> <p>e) Neither Party shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Laws.</p> |
| <p>11. <u>Hlášení nežádoucích příhod</u></p> | <p>11. <u>Adverse Events Reporting</u></p> |
| <p>11.1 Pro účely této smlouvy se nežádoucí příhodou (dále jen „AE“) rozumí jakákoli nečekaná změna zdravotní stavu, bez ohledu na to, zda se má za to, že ji způsobil materiál nebo klinické hodnocení, a závažnou nežádoucí příhodou (dále jen „SAE“) se rozumí nežádoucí příhoda, která má za následek úmrtí, je život ohrožující, má za následek trvalou invaliditu nebo pracovní neschopnost, vyžaduje hospitalizaci nebo prodlouží stávající hospitalizaci, jde</p> | <p>11.1 For the purposes of this Agreement an Adverse Event (“AE”) shall mean any untoward medical occurrence whether thought to have been caused by the Materials or the Clinical Trial or not and Serious Adverse Event (“SAE”) shall mean any adverse event which is fatal, life threatening, disabling or incapacitating, requires in-patient treatment or prolongs existing hospitalization, is a congenital anomaly in the off-spring of the patient</p> |

| | | | |
|------|--|------|--|
| | o vrozenou anomálii u potomka pacienta, anebo může vyžadovat zásah k tomu, aby se kterémukoli z výše uvedených následků předešlo. | | or which may require intervention to prevent the previously stated outcomes. |
| 11.2 | Veškeré SAE musí být hlášeny, jak je stanoveno v protokolu, do dvaceti čtyř (24) hodin od prvního zjištění příslušné SAE, s použitím elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „eCRF“). Platí to i pro jakoukoli událost, která by mohla ovlivnit bezpečnost účastníků klinického hodnocení nebo provádění klinického hodnocení. | 11.2 | Any SAE must be reported as defined in the Protocol within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE and using the electronic Case Report Form (“eCRF”). This applies also for any event that could affect the safety of the Clinical Trial participants or the conduct of the Clinical Trial. |
| 11.3 | Poskytovatel musí zajistit, aby hlavní zkoušející vyrozuměl GSK, poskytovatele a příslušnou etickou komisi o každé nežádoucí příhodě (včetně závažných nežádoucích příhod), k níž v průběhu klinického hodnocení dojde, v souladu s protokolem a příslušnými etickými i předpisy danými pokyny, a v případě poskytovatele a příslušné etické komise také s jejich interními pravidly a postupy. | 11.3 | The Institution is responsible for ensuring that the Principal Investigator notifies GSK, the Institution and the Responsible Ethics Committee of any Adverse Events (including Serious Adverse Events) that occur during the course of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, and relevant ethical and regulatory guidelines, and in the case of the Institution and the Responsible Ethics Committee with their policies and procedures. |
| 11.4 | Nic v této smlouvě nezbavuje poskytovatele ani hlavního zkoušejícího povinnosti ani neomezuje jejich povinnost hlásit klinické bezpečnostní informace vzniklé v průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům v České republice v souladu s místními povinnostmi, či dodržovat jiné zákonné nebo správní povinnosti v souvislosti s klinickým hodnocením. | 11.4 | Nothing in this agreement shall remove or restrict any obligation on Institution and/or Principal Investigator to report clinical safety information arising during the Clinical Trial to the regulatory authorities in Czech Republic, in accordance with the local requirements or comply with any other legal or administrative obligation in connection with the Clinical Trial. |
| 11.5 | Poskytovatel bude subjekty sledovat v souladu s protokolem. Poskytovatel bude vyžadovat, aby hlavní zkoušející neprodleně (do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co dojde k SAE) nahlásil pomocí eCRF veškeré SAE, které mohou být spojeny s podáváním hodnoceného léčiva, a k nimž dojde v průběhu klinického hodnocení. Nedodržení tohoto ustanovení je pro PPD dostatečným důvodem k odstoupení od této smlouvy dle článku 16. | 11.5 | The Institution shall monitor the Subjects in accordance with the Protocol. The Institution shall require the Principal Investigator to promptly (within twenty-four (24) hours of the occurrence of any SAE) report via the electronic eCRF all SAEs that may be associated with the administration of the Clinical Trial Product that occurs during the course of the Clinical Trial. Failure to comply with this Clause shall constitute reasonable grounds for PPD to terminate this Agreement as provided in Clause 16. |
| 11.6 | V případě, že GSK použije pro hodnocené léčivo zkoumané v rámci klinického hodnocení svůj vlastní soubor nebo soubory informací pro zkoušejícího (dále jen „IB“), bez ohledu na zkoumanou indikaci, GSK poskytne v průběhu klinického hodnocení tento nebo tyto IB a veškeré jejich aktualizace a dodatky k nim pro informaci poskytovateli. | 11.6 | In the event that GSK maintains its own Investigator Brochure(s) (“IB(s)”) for the Clinical Trial Product(s) being investigated under the Clinical Trial, regardless of the indication under study, GSK will provide these IB(s), and any updates and/or supplements to these IB(s), to the Institution during the course of the Clinical Trial for information purposes. |
| 11.7 | Výstupy z nezávislé komise pro kontrolu dat klinického hodnocení (dále jen „IDMC“) | 11.7 | Outputs from the Clinical Trial Independent Data Monitoring Committee (“IDMC”) (including, but |

| | |
|---|---|
| <p>(zejména zápisy z jednání, průběžné analýzy a veškerá doporučení nebo požadavky směřující od IDMC k poskytovateli, které se týkají bezpečnosti subjektů klinického hodnocení) a další relevantní údaje bude poskytovatel průběžně předávat PPD.</p> | <p>not limited to, meeting minutes, interim analyses and any recommendations or requests made by the IDMC to Institution, which address the safety of the Clinical Trial Subjects) and other pertinent data will be provided by Institution to PPD as they become available.</p> |
| <p>12. <u>Archivace a audity</u></p> | <p>12. <u>Recordkeeping and Audits</u></p> |
| <p>12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat veškeré údaje týkající se klinického hodnocení a provedených služeb a veškeré další záznamy vytvořené v rámci této smlouvy, jak to vyžaduje protokol, platné zákony a správná klinická praxe a v souladu se standardními postupy poskytovatele. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou uchovávat tyto záznamy po maximální dobu vyžadovanou příslušným zákonem v zemi, ve které poskytovatel a zkoušející provádějí Studii.. Po uplynutí požadované archivační doby GSK a jakékoli dodatečného archivačního období požadovaného místními, organizačními, státními, národními a/nebo regulačními pokyny poskytovatel vymaže nebo zničí záznamy klinického hodnocení a to v souladu s postupy poskytovatele pro vymazání anebo zničení záznamů. Poskytovatel a hlavní zkoušející nesou odpovědnost za sdělení společnosti GSK veškerých změn v opatrovnictví poskytovatele nebo hlavního zkoušejícího a/nebo místa uložení záznamů během období uchovávání záznamů.</p> | <p>12.1 The Institution and Principal Investigator shall keep complete and systematic data related to the Clinical Trial and the Services performed and any other records generated as a part of this Agreement as required by the Protocol, Applicable Laws, and Good Clinical Practices, and in accordance with Institution's standard procedures. Institution and Principal Investigator will retain such records for the maximum period required by Applicable Law in the country in which Institution and Investigator are conducting the Study. After the expiration of the GSK required retention period, and any additional period required by local, organizational, state, national, and/or regulatory guidelines, Institution shall delete or destroy Institution's Clinical Trial records in accordance with Institution's records deletion or destruction practices. Institution and Principal Investigator are responsible to communicate to GSK any change in Institution's or Principal Investigator's custodianship and/or location of the records during the record retention period.</p> |
| <p>12.2 Oprávnění zástupci společnosti GSK mají po poskytnutí předchozího oznámení a v pracovní době právo provést kontrolu zařízení poskytovatele, která jsou využívána k provádění klinického hodnocení (včetně mimo jiné přístupu k záznamům nutným pro monitoring klinického hodnocení nebo pro audit provádění klinické studie v souladu se standardy společnosti GSK). PPD se zavazuje, že GSK zajistí zachování důvěrnosti záznamů týkajících se identifikovatelných zdravotních záznamů subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré požadavky poskytovatele na umožnění přístupu zástupců společnosti GSK k záznamům pro monitoring klinického hodnocení byly poskytovatelem sděleny společnosti GSK před uzavřením této smlouvy.</p> | <p>12.2 Authorized representatives of GSK, upon reasonable advance notice and during regular business hours, shall have the right to inspect Institution's facilities used in the conduct of the Clinical Trial and to inspect all records relating to the Clinical Trial (including, without limitation, access to records as necessary for Clinical Trial monitoring or to audit the conduct of the Clinical Trial in accordance with GSK standards). GSK will maintain the confidentiality of any Study Subject-identifiable medical records Institution agrees that all Institution requirements to enable GSK representatives to access records for Clinical Trial monitoring have been communicated by Institution to GSK prior to the execution of this Agreement</p> |
| <p>12.3 V případě, že poskytovatel nebo hlavní zkoušející obdrží oznámení o tom, že centrum klinického hodnocení bude předmětem šetření nebo auditu jakéhokoliv státního nebo regulačního úřadu, poskytovatel (nebo hlavní zkoušející, podle okolností) neprodleně informuje GSK nebo společnost PPD. Pokud smluvní strana neobdrží předchozí oznámení o takovém šetření nebo auditu</p> | <p>12.3 In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the Clinical Trial site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution (or Principal Investigator, as the case may be) shall notify Sponsor and or PPD immediately. In the event the party does not receive prior notice of said investigation or audit, the party shall</p> |

| | |
|--|---|
| <p>informuje společnost PPD, a to ihned jakmile je to prakticky možné po získání informací o daném šetření nebo auditu. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou spolupracovat s úřadem a poskytnou zadavateli kopie jakýchkoli zpráv vydaných tímto úřadem, přičemž poskytnou společnosti GSK před podáním rozumnou dobu na přezkum a komentáře k jakékoli odezvě ze strany poskytovatele.</p> | <p>notify PPD as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit .Institution and Principal Investigator shall cooperate with the authority, and provide Sponsor with copies of any reports issued by the authority, and allow GSK a reasonable amount of time to review and comment on any Institution response prior to submission.</p> |
| <p>13. <u>Prohlášení a záruky</u></p> | <p>13. <u>Representations and Warranties</u></p> |
| <p>13.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že dle svého nejlepšího vědomí a svědomí nejsou vázáni žádnou jinou smlouvou, která by jim mohla bránit v uzavření a plnění této smlouvy, byla jí porušena, nebo kterou by v důsledku této smlouvy nesplnili, a že nikdo z nich po dobu platnosti této smlouvy žádnou takovou smlouvu, která by byla s touto smlouvou v konfliktu, neuzavře.</p> | <p>13.1 Institution and Principal Investigator represent and warrant to the best of their knowledge, that the Institution and the Principal Investigator are not bound by any other agreement which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and that each will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.</p> |
| <p>13.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel neumožní žádnému jednotlivci nebo subjektu poskytovat služby jménem poskytovatele v souvislosti s klinickým hodnocením, pokud byl nějakým regulačním úřadem zbaven nebo vyloučen z účasti na vývoji nebo schválení léku nebo biologického produktu, nebo byl takovým úřadem diskvalifikován jako zkoušející klinického hodnocení nebo jiný personál centra klinického hodnocení, a poskytovatel informuje společnost PPD a/nebo zadavatele o jakémkoli zbavení nebo diskvalifikaci nebo opatření proti poskytovateli nebo jakémukoliv jednotlivci nebo subjektu, který poskytuje služby jménem poskytovatele v souvislosti s klinickým hodnocením.</p> | <p>13.2 Institution represents and warrants that Institution will not allow any individual or entity to provide services on behalf of Institution in connection with the Clinical Trial that has been debarred or excluded by a regulatory authority from participating in the development or approval of a drug or biological or disqualified by a regulatory authority as a clinical Investigator or other site personnel, and will notify PPD and/or Sponsor of any debarment or disqualification or action against Institution or any individual or entity providing services on behalf of Institution in connection with the Clinical Trial.</p> |
| <p>13.3 Poskytovatel zadavateli prohlašuje, že pro subjekty zařazené do klinického hodnocení je dostupná zdravotní péče pro léčbu choroby nebo onemocnění, kterého se klinické hodnocení týká, v souladu s místními standardy péče a v rámci normálního fungování systému zdravotnictví, a že po dokončení klinického hodnocení poskytovatel zajistí přechod subjektů z klinického hodnocení do takové zdravotní péče, nebo subjekty klinického hodnocení odešle za účelem poskytnutí takové péče k jinému poskytovateli zdravotní péče.</p> | <p>13.3 Institution represents to GSK that medical care for the disease or condition to which the Clinical Trial relates is available to Subjects following the Clinical Trial in accordance with local standard of care through the usual operations of the local healthcare system, and that upon completion of the Clinical Trial, Institution will appropriate transition Clinical Trial subjects from the Clinical Trial to such medical care or refer Subjects to a health care provider for such medical care.</p> |
| <p>13.4 Hlavní zkoušející tímto zaručuje, že je oprávněn poskytovat služby v prostorách poskytovatele, a že plnění příslušné smlouvy a přijetí jakýchkoli plateb neporušuje obecně platné předpisy ani vnitřní předpisy poskytovatele nebo jiné právníky osoby, s níž je hlavní zkoušející spojen, ani žádnou</p> | <p>13.4 Principal Investigator hereby warrants that he is authorized to perform the Services at the Institution premises under his/her own name and that the performance of the correspondent agreement and the acceptance of any payments is not in violation of legal or internal regulations of the Institution</p> |

| | |
|---|--|
| <p>smlouvu, již je hlavní zkoušející vázán. Obdobně hlavní zkoušející dále zaručuje, že získal(a) všechny potřebné souhlasy a/nebo předal(a) všechna příslušná ohlášení vedení poskytovatele nebo jinému regulačnímu nebo samoregulačnímu orgánu, výboru nebo komisi.</p> | <p>or other entity to which Principal Investigator is associated or any agreement to which Principal Investigator is bound. Likewise, Principal Investigator further warrants that he/she has obtained all required consents from and/ or filed all required notifications to/from the Institution board or other regulatory or self-regulatory authority, board or committee.</p> |
| <p>14. <u>Omezení odpovědnosti a náhrada škody</u></p> | <p>14. <u>Limitation of Liability and Indemnification</u></p> |
| <p>Odškodnění společností GSK je poskytováno Odškodňovaným osobám poskytovatele na základě samostatné dohody.</p> | <p>GSK indemnification is provided to Institution Indemnitees by separate agreement.</p> |
| <p>15. <u>Výpověď smlouvy</u></p> <p>15.1 PPD může tuto smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů zasláním písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. PPD může tuto smlouvu okamžitě vypovědět po písemném oznámení poskytovateli, pokud dojde ke kterékoli z následujících situací:</p> | <p>15. <u>Termination</u></p> <p>15.1 PPD may terminate this Agreement at any time, without cause, by giving thirty (30) days written notice to the Institution and Principal Investigator. PPD may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution if any of the following conditions occur:</p> |
| <p>i RA/EC nebo jiný příslušný orgán jí odejme povolení a souhlas k provádění klinického hodnocení v České republice;</p> | <p>i the authorization and approval to perform the Clinical Trial in Czech Republic is withdrawn by the RA/EC or any other competent authority;</p> |
| <p>ii. v případě zániku smlouvy mezi PPD a GSK;</p> | <p>ii. if PPD 's agreement with the GSK is terminated;</p> |
| <p>iii. pokud dostupné údaje ukazují, že není bezpečné pokračovat v podávání hodnoceného přípravku subjektům;</p> | <p>iii. if available data indicate that it is not safe to continue to administer the Clinical Trial Product to Subjects;</p> |
| <p>iv nebude-li dosaženo celkového cílového počtu zařazených subjektů, i když zařazování u poskytovatele není dosud ukončeno;</p> | <p>iv if overall Clinical Trial enrollment has not been met, even if the enrollment at the Institution has not been completed;</p> |
| <p>v hlavní zkoušející nemůže v činnosti pokračovat a smluvní strany se nedohodnou na vyhovujícím nástupci;</p> | <p>v the Principal Investigator is unable to continue and an acceptable successor is not agreed upon;</p> |
| <p>vi v případě porušení protokolu, nebo soustavně nepřesného či neúplného záznamu údajů klinického hodnocení;</p> | <p>vi adherence to the Protocol is poor, or Clinical Trial data recording is chronically inaccurate or incomplete;</p> |
| <p>vii ukončení klinického hodnocení;</p> | <p>vii the Clinical Trial is terminated;</p> |
| <p>viii podstatné porušení této smlouvy; nebo</p> | <p>viii material breach of this Agreement; or</p> |
| <p>ix vzájemnou dohodou smluvních stran.</p> | <p>ix by mutual agreement of the Parties.</p> |
| <p>15.2 V případě, že bude tato smlouva z jakéhokoli důvodu vypovězena před koncem klinického</p> | <p>15.2 In the event this Agreement is terminated for any reason prior to the end of the Clinical Trial, the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>hodnocení, podnikne poskytovatel kroky, které po něm bude PPD spravedlivě požadovat, včetně komunikace se subjekty, aby napomohl dokončení klinického hodnocení v náhradním řešitelském centru určeném PPD. V takovém případě (a kromě případů, kdy smlouva zanikla v důsledku porušení povinnosti poskytovatele dle této smlouvy) PPD uhradí poskytovateli přiměřené přímé náklady vynaložené v souvislosti s přesunem klinického hodnocení, a dále přiměřené jinak neuhrazené náklady vynaložené a nezrušitelné závazky uzavřené před obdržáním informace o výpovědi poskytovatelem.</p> <p>15.3 Výpověď této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran, které vznikly před datem účinnosti výpovědi.</p> <p>15.4 Poskytovatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) na základě 60 denního písemného oznámení, pokud PPD poruší Smlouvu s 60denní lhůtou na nápravu. Oznámení musí obsahovat povahu porušení,. (ii) pokud bude rozhodnuto, že je PPD v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, nebo dle obdobného právního předpisu dle cizího práva; (iii) pokud některá smluvní strana pozbuje oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné; (iv) pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo (v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo. | <p>Institution shall take all reasonable steps required by PPD, including communicating with the Subjects, to facilitate completion of the Clinical Trial at an alternative clinical site designated by PPD. In such event, PPD will (except where the termination was as a result of the breach by the Institution of its obligation under this Agreement) reimburse the Institution for its reasonable direct costs incurred in connection with such transfer, as well as for reasonable non-reimbursed costs incurred and non-cancellable commitments made prior to the receipt by the Institution that the Agreement will be terminated.</p> <p>15.3 Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties that have accrued prior to the effective date of the termination.</p> <p>15.4 The Institution is entitled to terminate this Agreement if :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) upon 60 days written notice if the event PPD breach of Agreement with 60 day period to cure. Notice shall include the nature of the breach. (ii) if it is decided that PPD is bankrupt according to Act No. 182/2006 Coll., on Bankruptcy and Ways of Solving it (Insolvency Act), as amended, or according to similar legal regulations under foreign law; (iii) if any contracting party loses the authorization necessary for the proper and timely performance of obligations arising from this Agreement; (iv) if the risk to the Study subjects will be disproportionately increased, or(v) if the necessary authorization, permit, consent or exemption is revoked, suspended, or the period for which it was issued expires without being duly extended. (v) if the necessary authorization, permit, consent or exemption is revoked, suspended, or the period for which it was issued expires without being duly extended. |
| <p>16. Účinek předčasného zániku smlouvy</p> | <p>16. Effect of Termination</p> |
| <p>16.1 V případě výpovědi smlouvy budou částky, na které na základě této smlouvy vzniká nárok, omezeny na poměrně krácenou odměnu dle služeb skutečně poskytnutých dle protokolu, stanovenou dle Přílohy 1.</p> | <p>16.1 In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with the Schedule 1.</p> |
| <p>16.2 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby veškeré údaje, informace, zprávy a výsledky klinického hodnocení byly řádně zaneseny do eCRF a předány PPD, a vrátí PPD veškeré informace,</p> | <p>16.2 Upon completion of the Clinical Trial or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all data, information, reports and Clinical Trial results are properly recorded in eCRFs and submitted to PPD and shall return to PPD all Information.</p> |

| | | |
|------------|---|--|
| | vyjma informací, které má povinnost archivovat. | |
| 16.3 | Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy bude veškeré nepoužité hodnocené léčivo a/nebo materiál dodaný poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu společností GSK či PPD nebo jejich jménem vrácen PPD, jak je popsáno v článku 3, na náklady zadavatele. | 16.3 Upon completion of the Clinical Trial or early termination thereof, all unused Clinical Trial Product, and/or Materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of GSK or PPD shall be returned to PPD, as described in Clause 3 at Sponsor expense. |
| 16.4 | Ihned po obdržení výpovědi poskytovatel a hlavní zkoušející ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení, na subjektech již zařazených do protokolu v míře, v jaké je to z lékařského hlediska možné, zastaví provádění úkonů klinického hodnocení, a v maximálně možné míře se zdrží vynakládání dalších nákladů a výdajů. | 16.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering Subjects into the Clinical Trial, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible |
| 16.5 | Všechna ustanovení této smlouvy, z jejichž povahy vyplývá, že mají zůstat v platnosti i po jejím zániku, zůstávají po zániku této smlouvy v platnosti, zejména články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 a 20. | 16.5 All provisions of this Agreement that by their nature would be expected to survive termination of this Agreement shall survive such termination, including - but not limited to – Clauses 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 and 20. |
| 17. | <u>Dodržování zákonů a lidských práv</u> | 17. <u>Compliance with Laws and Human Rights</u> |
| 17.1 | Každá smluvní strana bude plnit své povinnosti z této smlouvy způsobem, který je v souladu s veškerými předpisy, jež se vztahují na její povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo se jich jinak dotýkají, a bezodkladně vyrozumí ostatní smluvní strany, pokud obdrží písemné obvinění z nedodržování jakéhokoli předpisu kteroukoli osobou, která má vztah k jejímu plnění uvedených povinností. | 17.1 Each Party shall perform its obligations under this Agreement in a manner that complies with all applicable laws in relation to, or otherwise relevant to, its obligations under this Agreement and shall promptly notify the other Parties if it receives a written allegation of non-compliance with any such law by any person which relates to its performance of such obligations. |
| 17.2 | Poskytovatel a hlavní zkoušející (dále jen „ řešitelské centrum “) přistupují na protiuplatkářské a protikorupční podmínky GSK, které tvoří Přílohu 2 této smlouvy. | 17.2 Institution and the Principal Investigator (the “ Site ”) agrees to the terms of the GSK Anti-Bribery and Anti-Corruption Terms set forth in Schedule 2 . |
| 17.3 | Každá smluvní strana výslovně prohlašuje, že tato smlouva byla uzavřena po řádném obchodním jednání, a že žádná smluvní strana tuto smlouvu neuzavřela z korupčního důvodu, aby získala nebo si udržela zakázku, nebo aby získala neoprávněnou obchodní výhodu. | 17.3 Each Party expressly agrees that this Agreement is the result of arms-length negotiations, and that neither Party has entered into this Agreement with a corrupt motive to obtain or retain business or to secure an unfair business advantage. |
| 17.4 | Každá smluvní strana se tímto zavazuje a zaručuje, že soustavně povede správné a aktuální záznamy k zajištění, aby byly veškeré | 17.4 Each Party hereby warrants and undertakes that they shall at all material times keep and maintain accurate and up to date accounting records to |

| | | | |
|------------|--|------------|---|
| | transakce týkající se této smlouvy dostatečně zdokumentovány. | | ensure that all transactions relating to this Agreement are sufficiently documented. |
| 17.5 | Poskytovatel podle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že v souvislosti s touto smlouvou nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, kruté nebo zneužívající disciplinární praktiky na pracovišti; a že každému zaměstnanci vyplácí alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje všechny platné zákony, včetně zákonů týkajících se pracovní doby a zaměstnaneckých práv v zemi, ve které působí. | 17.5 | Institution represents, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it does not employ child labor, forced labor, 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 all Applicable Laws, including laws related to working hours and employment rights in the country in which it operates. |
| 18. | <u>Rozhodné právo a příslušnost soudu</u> | 18. | <u>Applicable law and competent jurisdiction</u> |
| 18.1 | Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. | 18.1 | This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic. |
| 18.2 | Smluvní strany se výslovně vzdávají jakékoli jiné jurisdikce, na kterou mají případně nárok, a sjednávají, že veškeré spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní (bez ohledu na to, zda budou smluvní či jiné povahy) budou řešit věcně a místně příslušné soudy České republiky. | 18.2 | The Parties, expressly waiving any other jurisdiction to which they might be entitled, agree to submit any disputes arising out or in connection with this Agreement (whether of a contractual or non-contractual nature) to the appropriate Courts of Czech Republic. |
| 19. | <u>Závěrečná ustanovení</u> | 19. | <u>Miscellaneous</u> |
| 19.1 | <u>Vztah nezávislého dodavatele</u> | 19.1 | <u>Independent Contractor</u> |
| | Poskytovatel včetně svých zástupců a zaměstnanců je vždy nezávislým dodavatelem a nikoli zástupcem PPD nebo GSK, a nemá skutečné, zdánlivé ani mlčky předpokládané oprávnění zavazovat PPD nebo GSK jakýmkoli způsobem a k jakékoli povinnosti. Hlavní zkoušející není a nepovažuje se za zaměstnance PPD ani GSK, a nemá nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované zaměstnancům PPD nebo GSK. | | The Institution, including its agents and employees, shall be an independent contractor at all times, and shall not be an agent of PPD or GSK and shall have no actual, apparent or implied authority to bind PPD or GSK in any manner or to any obligation whatsoever. The Principal Investigator shall not be or be deemed to be an employee of PPD or GSK and shall not be entitled to any benefits available to employees of PPD or GSK. |
| 19.2 | <u>Převod smlouvy</u> | 19.2 | <u>Assignment</u> |
| | Tato smlouva nesmí být poskytovatelem postoupena nebo převedena bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD a společnosti GSK. Společnost PPD může při písemném oznámení poskytovateli tuto smlouvu převést společnosti GSK nebo jí určenému subjektu, přičemž poskytovatel v takovém případě zprostí a natrvalo zbaví | | This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of PPD and GSK. PPD may assign this Agreement to GSK or its designee upon written notice to Institution, in which case Institution shall release and forever discharge PPD from any and all claims and |

| | |
|--|---|
| společnost PPD jakýchkoli nároků a odpovědnosti vzniklých na základě této smlouvy po datu účinnosti takového převodu. | liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment. |
| 19.3 <u>Používání názvu</u> | 19.3 <u>Use of Name</u> |
| Žádná smluvní strana nevydává (ani nedává vydat svým jménem) žádné ústní ani písemné prohlášení, informaci, reklamní nebo propagační sdělení v souvislosti s touto smlouvou, v němž by použila názvy, symboly nebo ochranné známky jiných smluvních stran, bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. | No Party shall make (or have made on its behalf) any oral or written release of any statement, information, advertisement or publicity in connection with this Agreement which uses the other Parties names, symbols, or trademarks without the other Parties prior written approval. |
| 19.4 <u>Oznamování</u> | 19.4 <u>Notices</u> |
| (a) Veškerá oznámení dle této smlouvy se zasílají vyplaceně doporučenou či obdobnou poštou, anebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána i faxem nebo e-mailem, s tím, že budou následně potvrzena zásilkou, jak je uvedeno výše. | (a) All notices under this Agreement shall be sent by registered or certified mail, postage prepaid, or by overnight courier service. Notices may be sent by facsimile or e-mail, if confirmed by also sending as described above. |
| (b) Oznámení vztahující se k této smlouvě se zasílají na adresy: | (b) Notices pertaining to this Agreement shall be sent to: |
| <p><u>Pokud společnosti PPD/ If to PPD:</u> PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej Antala Staška 2027/79 140 00 Prague 4 Czech Republic</p> | |
| <p><u>Pokud poskytovateli / If to Institution:</u> Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2, 128 08, Czech Republic K rukám / Attn: xxx Tel.: xxx Email: xxx</p> | |
| <p><u>Pokud hlavnímu zkoušejícímu /If to Principal Investigator:</u> xxx</p> | |
| (c) Kromě případů popsanych v oddíle 10.5 této smlouvy pro případ porušení zabezpečení nebude e-mail platnou metodou přenosu oznámení podle této smlouvy. | (c) Other than as described under Section #10.5 of this Agreement for Security Breach, email shall not be a valid method to transmit Notices under this Agreement. |
| 19.5 <u>Dělitelnost smlouvy</u> | 19.5 <u>Severability</u> |
| Bude-li některé ustanovení této smlouvy v jakémkoli ohledu nezákonné nebo nevymahatelné, nemá to vliv na zákonnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy. | If any provision(s) of this Agreement should be illegal or unenforceable in any respect, the legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected. |

| | |
|--|---|
| 19.6 <u>Vzdání se ustanovení; změna smlouvy</u> | 19.6 <u>Waiver; Modification of Agreement</u> |
| <p>Jakékoli vzdání se některého ustanovení, dodatek či změna kterékoli podmínky této smlouvy jsou platné pouze tehdy, jsou-li vyhotoveny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Skutečnost, že se některá smluvní strana nedomáhá určitých svých práv z této smlouvy, nesmí být vykládána jako vzdání se těchto práv, a vzdání se určitých práv některou smluvní stranou v jednom či více případech nesmí být vykládáno jako pokračující vzdání se těchto práv nebo vzdání se těchto práv v jiných případech.</p> | <p>No waiver, amendment, or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorized representatives of all Parties. Failure by any Party to enforce any rights under this Agreement shall not be construed as a waiver of such rights nor shall a waiver by any Party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver or as a waiver in other instances.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>19.7 <u> Vyšší moc </u></p> | <p>19.7 <u> Force Majeure </u></p> |
| <p>Pokud nastane situace vyvolaná vyšší mocí ve vztahu ke zadavateli, společnosti PPD nebo poskytovateli, která ovlivňuje nebo by mohla ovlivňovat plnění některých z jejich povinností dle této smlouvy, musí o tom ihned informovat ostatní strany a uvést podrobnosti o události a jakákoli opatření, která podniká nebo navrhuje přijmout ke zmírnění jejího dopadu. Žádná smluvní strana neporušuje tuto smlouvu, ani nenese odpovědnost vůči druhé straně, pokud je jakékoliv zpoždění plnění nebo neplnění způsobeno událostí vyvolanou vyšší mocí. Zadavatel nebo společnost PPD však nemohou využít situaci vyvolanou vyšší mocí k nesplnění jakékoli platební povinnosti dle této smlouvy. Pokud situace vyvolaná vyšší mocí trvá déle než pět (5) po sobě jdoucích pracovních dnů, zadavatel, společnost PPD a poskytovatel budou jednat o tom, jaká alternativní opatření lze rozumně uplatnit. Pokud však situace vyvolaná vyšší mocí brání zadavateli, společnosti PPD nebo poskytovateli v plnění jejich povinností po dobu delší než jeden (1) měsíc, mohou ostatní strany tuto dohodu ukončit písemným oznámením. V této podčásti (j) se termínem „vyšší moc“ rozumí ve vztahu k zadavateli, společnosti PPD nebo poskytovateli („postížená strana“), jakékoli okolnosti mimo rozumnou kontrolu postížené strany nebo jejího přidruženého subjektu, které přímo brání nebo mají závažný nepříznivý vliv na plnění povinností postížené strany podle této smlouvy a zahrnuje následující:</p> <p>(i) přírodní katastrofy jako jsou živelní pohromy, povodeň, sucho, zemětřesení nebo jiné přírodní události, válka, hrozba války nebo příprava na válku, ozbrojený konflikt; (ii) teroristický útok, občanská válka, občanské nepokoje nebo bouře; (iii) epidemie nebo pandemie; (iv) jakýkoliv zákon nebo nařízení vlády, pravidlo, nařízení nebo nařízení vládního orgánu, včetně mimo jiné uvalení embarga, omezení dovozu nebo vývozu, kvóty nebo jiná omezení nebo zákazy, nebo neuvedení důležité licence nebo souhlasu; a (v) pokud je to nad rámec kontroly postížené strany, jakýkoliv pracovní spor včetně generální stávky, průmyslové akce nebo uzávěry, kromě případů, kdy se takový pracovní spor týká pouze zaměstnanců postížené strany, jejich přidružených společností nebo jejich či jejich subdodavatelů, ale pro vyloučení pochybností nezahrnuje jakékoliv události nebo věci, které se týkají smluvní strany:</p> <p>(1) jsou přiřaditelné úmyslnému jednání, zanedbání nebo opomenutí přijmout rozumná opatření proti takové události tímto subjektem; nebo (2) pouze zvyšují náklady na plnění povinností tohoto subjektu; nebo (3) jsou výsledkem selhání nebo zpoždění ze strany třetí strany při plnění jejich povinností dle smlouvy s touto stranou (pokud této třetí straně samé není z důvodu vyšší moci zabráněno nebo pokud u ní z tohoto důvodu nedošlo k prodlení v plnění jejich povinností).</p> | <p>If any Force Majeure occurs in relation to Sponsor, PPD or Institution which affects or may affect the performance of any of its obligations under this Agreement, it shall notify the other parties immediately giving details of the event and any action it is taking or proposes to take to mitigate its effect. No party shall be in breach of this Agreement nor shall be liable to the another party if, any delay in performing or non-performance of, any of its obligations is due to Force Majeure. Force Majeure however cannot be used by Sponsor or PPD to fail to meet any payment obligation hereunder. If the event of Force Majeure continues for more than five (5) consecutive business days, Sponsor, PPD and Institution shall enter into discussions to agree upon what alternative arrangements may reasonably be put in place. However, if any Force Majeure prevents Sponsor, PPD or Institution from carrying out its obligations for more than one (1) month, then the other parties may terminate this Agreement by notice in writing. As used in this subsection (j), “Force Majeure” means, in relation to Sponsor, PPD or Institution (the “Affected Party”), any circumstances beyond the reasonable control of the Affected Party or its Affiliate which directly prevent or have a material adverse effect on the Affected Party's performance of its obligations under this Agreement and includes any of the following: (i) acts of God, flood, drought, earthquake or other natural disaster, war, threat of or preparation for war, armed conflict; (ii) terrorist attack, civil war, civil commotion or riots; (iii) epidemic or pandemic; (iv) any law or government order, rule, regulation or direction, or any action taken by a governmental entity, including but not limited to imposing an embargo, export or import restriction, quota or other restriction or prohibition, or failing to grant a necessary license or consent; and (v) to the extent beyond the control of the Affected Party, any labor dispute, including general strikes, industrial action or lockouts, other than, in each case, any such labor dispute, including strikes, industrial action or lockouts which only affects involving employees of the Affected Party, its Affiliates or its or their subcontractors, but, for the avoidance of doubt, does not include any event or thing that, in relation to a party: (1) is attributable to the willful act, neglect or failure to take reasonable precautions against such event by that Party; or (2) merely increases the cost of that Party's performance of its obligations; or (3) results from a failure or delay by any third party in the performance of its obligations under a contract with that party (unless that third party is itself prevented from or delayed in complying with its obligations as a result of Force Majeure).</p> |
| <p>19.8 <u> Neexistence jiných ustanovení </u></p> | <p>19.8 <u> Entire Agreement </u></p> |

| | |
|--|--|
| <p>Tato smlouva včetně svých příloh představuje celou smlouvu a ujednání mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu, a ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání mezi smluvními stranami, ať už ústní nebo písemné. Z písemných a ústních úkonů učiněných v jednání mezi smluvními stranami před uzavřením této smlouvy nevyplývá ani implicitně žádné prohlášení, závazek ani příslib, který by nebyl výslovně uveden v této smlouvě.</p> | <p>This Agreement and its exhibits constitute the entire agreement and understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior agreement, understanding or arrangement between the Parties, whether oral or in writing. No representation, undertaking or promise shall be taken to have been given or be implied from anything said or written in negotiations between the Parties prior to this Agreement except as expressly stated in this Agreement.</p> |
| <p>19.9 <u>Závěrečná ustanovení</u></p> | <p>19.9 <u>Miscellaneous</u></p> |
| <p>(a) Pro účely této smlouvy se „společností ve skupině“ rozumí právnická osoba, která ovládá stranu této smlouvy, je jí ovládána, nebo je spolu s ní ovládána stejnou ovládající osobou. V tomto kontextu se „ovládáním“ rozumí: (1) skutečnost, že daná osoba vlastní, přímo či nepřímo, alespoň čtyřicet procent (40%) hlasovacích práv v jiné právnické osobě; (2) možnost jedné osoby usměřňovat řízení nebo strategii druhé osoby, na základě smlouvy či jinak; (3) jiné vztahy mezi GSK nebo poskytovatelem a danou právnickou osobou, o nichž se GSK a poskytovatel písemně dohodli, že lze daný subjekt považovat za „společnost ve skupině“ GSK, resp. poskytovatele.</p> <p>(b) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/GSK do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím zveřejnění společností PPD emailem. V případě, že společnost PPD neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.</p> <p>(c) Spory týkající se této smlouvy, které se smluvním stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.</p> <p>(d) Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi těmito verzemi má přednost verze česká.</p> | <p>(a) For the purposes of this Agreement, “Affiliate” means any entity that controls, is controlled by, or is under common control with, a party to this Agreement. In this context, “control” shall mean (1) ownership by one entity, directly or indirectly, of at least forty percent (40%) of the voting stock of another entity; (2) power of one entity to direct the management or policies of another entity, by contract or otherwise; or (3) any other relationship between GSK or Institution and an entity which GSK and Institution have agreed in writing may be considered an “Affiliate” of GSK or Institution (as the case may be)</p> <p>(b) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/GSK within five (5) business days from the date of the last signature and will inform PPD about this release via email. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within five (5) business days from the date of the last signature, PPD is entitled to make necessary steps to post the Agreement.</p> <p>(c) Disputes regarding this Agreement which the Parties fail to settle amicably will be settled in accordance with Czech Republic legislation in a Czech Republic court of law.</p> <p>(d) This Agreement is drawn up in the Czech and English languages. In the event of a conflict between these versions, the Czech version shall prevail.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>(e) Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost GSK je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a může podle ní uplatňovat svá práva. V případě, že tak společnost GSK z jakéhokoli důvodu nebude moci učinit, poskytovatel souhlasí s tím, může mít prospěch z práv společnosti GSK podle této smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se zveřejnění, důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může tato práva a výhody převést na společnost GSK.</p> | <p>(e) Institution agrees that GSK is a third party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary. In the event GSK is not able to do so for any reason, Institution agrees that PPD may have the benefit of GSK's rights hereunder (including without limitation those rights concerning Publication, Confidentiality and Intellectual Property) and may transfer such rights and benefits to GSK.</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>NA DŮKAZ TOHO smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, s platností od data účinnosti.</p> | <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p> |
|--|---|

PPD:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Datum / Date: _____

Poskytovatel / Institution:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Datum / Date: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: _____

Datum / Date: _____

| | |
|--|--|
| <p>Seznam příloh této smlouvy:</p> | <p>List of Schedules to this Agreement:</p> |
| <p>Příloha 1: Rozpočet klinického hodnocení a platby Příloha 2: Proti úplatkářské a protikorupční podmínky GSK Příloha 3: Příloha o ochraně osobních údajů</p> | <p>Schedule 1: Budget/Funding of the Clinical Trial and Payments Schedule 2: GSK ABAC Schedule 3 : Data Privacy Schedule</p> |

| Příloha 1 | Schedule 1 |
|--|---|
| Rozpočet klinického hodnocení a platby | Budget/Funding of the Clinical Trial and Payments |
| GSK 219538 | GSK 219538 |
| Platba ze strany PPD se provádí na adresu příjemce uvedenou na tomto formuláři nebo na jiném příslušném formuláři poskytnutém PPD před uzavřením této dohody ("příjemce") takto: | Payment by PPD shall be made payable to the payee and at the address indicated on this form or other applicable form provided to PPD prior to the execution of this Agreement ("Payee") as follows: |

| | |
|--|---|
| Payee Name / Název účtu | Všeobecná fakultní nemocnice v Praze |
| Payee Address / Adresa příjemce plateb | U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2 |
| Sort Code / Kód banky | 0710 |
| Bank Information and Routing number as applicable:/ Bankovní informace - Název banky a číslo účtu | Česká národní banka, 24035021/0710 |
| Tax ID Number/IČO: | 00064165 |

| | |
|--|---|
| <p>Instituce může v průběhu studie požádat o revizi údajů o příjemci uvedených v tomto dokumentu. V takovém případě se strany dohodly, že není nutný žádný dodatek k této smlouvě za předpokladu, že Instituce předloží PPD písemné oznámení s upravenými údaji o příjemci platby a případně upravený formulář W-9. Strany se dále dohodly, že PPD nenese žádnou odpovědnost za nesprávné údaje o příjemci poskytnuté institucí.</p> <p>Náklady na subjekt: Částka, která má být vyplacena příjemci za dokončený subjekt je uvedena v příloze A-1, snižena o desetiprocentní (10 %) srážku. Platby budou prováděny měsíčně v českých korunách a budou vycházet z uskutečněných návštěv subjektů ověřených případně v CRF.</p> | <p>Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to PPD with the revised payee details and, if applicable, a revised W-9. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.</p> <p>Cost per Subject: The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined on the Exhibit A-1, less ten percent (10%) withholding. Payments will be made on a monthly basis in Czech Koruna and will be based on completed visits verified as applicable in the Study subject CRFs.</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>Nábor: Instituce vynaloží veškeré úsilí, aby nabrala subjekty do studie před xxx, což je cílové datum ukončení, ke kterému musí instituce zapsat subjekty studie ("cílové datum ukončení zápisu"). Zadávatel může kdykoli ukončit registraci v Instituci podle svého uvážení, včetně případu, kdy bylo dosaženo</p> | <p>Enrollment: Institution will use its best endeavors to enroll Study subjects before xxx, the targeted end date by which Institution shall have enrolled Study subjects, ("Target Enrollment End Date"). Sponsor may at any time end enrollment at Institution at Sponsor's discretion, including if the overall Study</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>celkového cílového počtu účastníků Studie ve všech studijních centrech v zemi, ve které Instituce provádí Studii. Zadavatel nebude povinen provést žádnou platbu prostřednictvím PPD s ohledem na jakýkoli subjekt Studie zařazený nad rámec počtu subjektů Studie zařazených Institucí v souladu s Protokolem.</p> | <p>enrollment goal across all Study centers in the country in which the Institution is conducting the Study has been achieved. Sponsor will not be obligated to make any payment through PPD with respect to any Study subject enrolled in excess of the Institution's Study Subject enrollment in accordance with the Protocol.</p> |
| | |
| <p>Platby v klinickém hodnocení budou probíhat takto:</p> | <p>The Study shall be payable as follows:</p> |
| | |
| <p>Neúspěch ve screeningu: Příjemci bude vyplacena platba v poměru 1:1 (jeden neúspěšný screening na jeden zapsaný subjekt). Na základě ověření v záznamu subjektu hodnocení (CRF) bude příjemci plateb provedena úhrada v souladu se sazbami stanovenými v tabulce plateb pro screeningovou návštěvu. Pro účely této smlouvy se „neúspěchem ve screeningu“ rozumí jakýkoli subjekt hodnocení, u kterého se zpočátku zdá, že splňuje kritéria pro předběžný screening, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje screeningovou návštěvu, ale nedojde k jeho randomizaci do klinického hodnocení. Jakákoli další neúspěchy ve skríníngu, která překročí výše uvedené maximální částky, budou vyplacena na základě písemného souhlasu Zadavatele bez nutnosti dodatku k této smlouvě.</p> | <p>Screen Failures: The Payee will be paid on a basis of a 1:1 ratio (one screen failure for every one subjects enrolled). Payee will be reimbursed in accordance with the rates set forth for the Screening visit in the Table of payments, as verified in the CRF. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but does not randomize into the Study. Any additional Screen Failures that exceed the aforementioned maximum amounts, will be paid upon written approval from Sponsor without requiring an amendment to this Agreement.</p> |
| | |
| <p>Aktivační poplatek klinického hodnocení: Jednorázový nevratný poplatek za zahájení studie ve výši stanovené v tabulce plateb za činnosti spojené se zahájením studie bude instituci vyplacen na základě úplného uzavření smlouvy, řádného vyplnění a předložení všech regulačních dokumentů definovaných studijním týmem GSK pro studii, včetně mimo jiné formuláře FDA 1572 a dokumentů o finančních informacích, jakož i předložení IRB. Před platbou musí být obdržena správná a podrobně rozepsaná faktura.</p> | <p>Study Start-Up Fee: A one-time non-refundable Start-Up Payment at the rate set forth in Table of payments , for Study Start-Up Activities, will be payable to Institution based on full execution of this document, proper completion and submission to GSK or GSK designated vendor of all regulatory documents as defined by the GSK Study team for the Study, including, but not limited to FDA form 1572 and financial disclosure documents as well as IRB submission. The receipt of a correct and itemized invoice must be received prior the payment.</p> |
| | |
| <p>Uchovávání a archivace záznamů: Zdravotnickému zařízení bude pro účely plnění této smlouvy zaplacen jednorázový poplatek za uchovávání a archivaci záznamů v sazbě uvedené v tabulce plateb. Zdravotnickému zařízení bude tento poplatek uhrazen po uzavření této smlouvy,</p> | <p>Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee at the rate set forth in Table of payments will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon execution of this Agreement, confirmation of IRB meeting and</p> |

| | |
|---|---|
| <p>potvrzení o schůzi institucionální revizní komise a po jejím schválení a po splnění požadavků před zahájením klinického hodnocení, jak stanoví zadavatel nebo společnost PPD / její zástupce.</p> | <p>approval, and completion of pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD/its designee.</p> |
| | |
| <p>Aktivační poplatek lékárně: Příjemce plateb obdrží jednorázový poplatek uvedený v tabulce níže, který pokrývá vstupní náklady za lékárenské služby v rámci tohoto klinického hodnocení. Aktivační poplatek lékárně bude splatný, jakmile společnost PPD obdrží od příjemce plateb správnou a podrobnou fakturu s rozepsanými položkami.</p> | <p>Pharmacy Start-Up Fees: Payee will receive a one-time fee at the rate set forth in Exhibit A to cover set-up of the pharmacy services on this Study. The pharmacy start-up fees will be payable upon PPD's receipt of a correct and itemized invoice from payee.</p> |
| | |
| <p>Neplánované návštěvy: „Neplánovaná návštěva“ je definována jako návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně stanovena v protokolu, ale je jinak nezbytná v rámci klinického hodnocení. Neplánované návštěvy budou uhrazeny v sazbě uvedené v tabulce plateb poté, co společnost PPD obdrží správné a podrobné faktury s rozepsanými položkami.</p> | <p>Unscheduled visits: An “Unscheduled Visit” shall be defined as a Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be paid at the rate set forth in the Table of payments upon PPD's receipt of correct and itemized invoices.</p> |
| | |
| <p>Úhrada záchraných léků: Záchrané léky z místních zdrojů distribuované pacientům nebo používané institucí v souladu s protokolem studie budou hrazeny zadavatelem nebo PPD. Úhrada za záchrané léky bude instituci vyplacena na průkazném základě (režijní náklady se neuplatňují) a bude vyplacena po obdržení správných a podrobně rozepsaných faktur.</p> | <p>Rescue Medication Reimbursement: Locally sourced rescue medications distributed to patients or used by the institution in accordance with the Study Protocol will be reimbursed by Sponsor or PPD. Payment for rescue medications will be payable to the Institution on a pass-through basis (overhead will not be applicable) and paid upon the receipt of correct and itemized invoices.</p> |
| | |
| | |
| <p>Cestovní náhrady pro pacienty: Zadavatel uhradí účastníkům studie cestovní výdaje, stravu a jiné přiměřené náklady vzniklé v důsledku účasti na tomto klinickém hodnocení. Na stravné a jiné přiměřené výdaje poskytne zadavatel pevnou částku xxx Kč, výdaje za cestovné budou propláceny na strvrzenek/jízdenek nebo na základě ujetých kilometrů v případě používání osobního automobilu se bude proplácet částka xxx Kč na 1 km. V případě biopsie může být poskytnuta náhrada ve výši xxx Kč. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta.</p> | <p>Patient Travel Reimbursement: The sponsor will reimburse study participants for travel, meals and other reasonable expenses incurred as a result of participation in this clinical trial. For meals and other reasonable expenses, the sponsor will provide a fixed amount of CZK xxx; travel expenses will be reimbursed on the basis of receipts/tickets or on the basis of kilometres travelled in the case of use of a private car at a rate of CZK xxx per km. In the case of skin biopsy, reimbursement of CZK xxx will be provided. Patients are reimbursed for their travel expenses at the cash desk of the Institution or by transfer to the patient's account.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>FINANČNÍ REZERVA Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náklady subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení bude fakturovat náklady subjektu hodnocení společnosti PPD. Na žádost zadavatele je zdravotnické zařízení povinno doložit, že náklady subjektu hodnocení byly vyplaceny. Zdravotnické zařízení je oprávněn požadovat po zadavateli finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů hodnocení, a to max. ve výši xxx Kč. Finanční rezerva bude zadavatelem uhrazena na základě zasláné faktury. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin finanční rezervy na úhradu nákladů subjektu hodnocení, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a zadavatel se zavazuje fakturu do 30 dnů od vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje vyúčtovat zadavateli vyplacené náklady subjektu hodnocení bezprostředně poté, co poslední subjekt hodnocení v místě hodnocení ukončí účast v klinickém hodnocení. Případná nevyčerpaná část finanční rezervy bude zdravotnickým zařízením bez zbytečných odkladů vrácena na účet zadavatele. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta.</p> <p>Případné dotazy týkající se cestovních náhrad Subjektů klinického hodnocení budou zaslány na travel-costs@vfn.cz.</p> | <p>FINANCIAL RESERVE The Institution agrees to reimburse the trial subjects for the costs of the trial subject. The Institution will invoice the costs of the trial subject to D. At the request of the Sponsor, the health facility shall provide evidence that the costs of the evaluation subject have been paid. The Institution shall be entitled to require the Sponsor to make a financial provision for the reimbursement of the costs of the evaluators, up to a maximum of CZK xxx. The financial reserve will be reimbursed by the Sponsor on the basis of the invoice received. In the event that three quarters of the advance payment is reached, the Institution shall be entitled to issue a further invoice in the above amount and the Sponsor shall be obliged to pay the invoice within 30 days of its issue. The Institution shall further undertake to invoice the Sponsor for the costs paid to the trial subject immediately after the last trial subject at the trial site has completed participation in the clinical trial. Any unspent part of the financial reserve shall be returned to the sponsor without undue delay by the Institution. Reimbursement of patients' travel expenses shall be made at the cash desk of the Institution or by transfer to the patient's account.</p> <p>Any questions regarding travel reimbursements to Clinical Trial Subjects will be sent to travel-costs@vfn.cz.</p> |
| | |
| <p>Zapůjčené vybavení: Vypůjčené vybavení a jeho hodnota jsou popsány takto: Na konci studie bude vráceno zapůjčené vybavení: aktigrafie (nositelné hodinky pro účastníky), tablety od společnosti IQVIA, ePro Devices a jakékoli další zapůjčené vybavení, které je zahrnuto ve smlouvě.</p> | <p>Loaned Equipment: Loaned Equipment and its value are described as follows: Actigraphy (wearable watch for participants), tablets from IQVIA, ePro Devices, and any other loaned equipment which is covered in the legal language, will be returned at the end of the study.</p> |
| | |
| <p>Faktury: Všechny správné a podrobné faktury s rozepsanými položkami týkající se tohoto klinického hodnocení je třeba adresovat společnosti PPD a čtvrtletně předkládat k úhradě níže uvedeným:</p> | <p>Invoices: All correct and itemized invoices pertaining to this Study should be addressed to PPD and submitted quarterly for reimbursement to the following:</p> |
| <p>Faktury je třeba zasílat e-mailem na adresu: GSKROWInvestigatorPayments@PPD.com nebo poštou na adresu PPD Investigator Services LLC,</p> | <p>Invoices should be addressed by email to: GSKROWInvestigatorPayments@PPD.com, or via mail at PPD Investigator Services LLC, 929 North</p> |

| | |
|--|--|
| 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA, VAT:46-2919241 V kopii: fakturyPPDCZ.sm@ppd.com | Front Street, Wilmington, NC 28401, USA, VAT:46-2919241 In copy: fakturyPPDCZ.sm@ppd.com |
| Všechny faktury musí obsahovat následující údaje: | All invoices must include the following: |
| <ul style="list-style-type: none"> Název a adresa zdravotnického zařízení | <ul style="list-style-type: none"> Institution Name and Address |
| <ul style="list-style-type: none"> Číslo protokolu | <ul style="list-style-type: none"> Protocol Number |
| <ul style="list-style-type: none"> Jméno zkoušejícího lékaře | <ul style="list-style-type: none"> Investigator Name |
| <ul style="list-style-type: none"> Datum faktury | <ul style="list-style-type: none"> Invoice Date |
| <ul style="list-style-type: none"> Číslo faktury | <ul style="list-style-type: none"> Invoice Number |
| <ul style="list-style-type: none"> Jasný popis fakturovaných položek, čísla subjektů hodnocení, datum služby a případně podpůrnou dokumentaci (mimo jiné včetně účtenek, adresy příjemce a výdejce, faktur od dodavatelů atd.). | <ul style="list-style-type: none"> Clear description of items being invoiced, subject numbers, date of service, and if applicable supporting documentation (including but not limited to receipts, to and from addresses, invoices from vendors, etc.) |
| <ul style="list-style-type: none"> POZNÁMKA! Na fakturu ani do záložních informací NEUVÁDĚJTE žádné identifikační údaje subjektů hodnocení kromě čísla subjektu hodnocení. Jména, iniciály, adresy, telefonní čísla, věk a data narození subjektů hodnocení v záložních informacích, na účtenkách a formulářích dodavatelů je třeba před odesláním společnosti PPD redigovat, aby se zajistila ochrana soukromí pacientů. | <ul style="list-style-type: none"> NOTE! DO NOT include any subject identifiers, other than subject numbers, in the invoice or back-up details. Subject names, initials, addresses, phone numbers, ages, and birthdates will need to be redacted on back-up details, receipts, and vendor forms to ensure patient privacy before sending to PPD |
| <ul style="list-style-type: none"> Správná částka uvedená pro každou fakturovanou položku | <ul style="list-style-type: none"> Correct amount listed for each invoiced item |
| <ul style="list-style-type: none"> Celková fakturovaná částka | <ul style="list-style-type: none"> Total amount being invoiced |
| <ul style="list-style-type: none"> Informace o příjemci plateb včetně jména a adresy pro zaslání platby (toto by mělo odpovídat platebním údajům uvedeným v této smlouvě). | <ul style="list-style-type: none"> Payee information including name and address for sending payment (this should match the payment information listed in this Agreement) |
| | |
| Všechny faktury za platby spojené s klinickým hodnocením, jak je uvedeno v této tabulce plateb a rozpisu plateb, musí být zaslány společnosti PPD do devadesáti (90) dnů po závěrečné návštěvě v rámci klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury obdržené po tomto termínu nebudou proplaceny. | All invoices for Study payments, as outlined in this Table of payments and payment schedule, must be submitted to PPD within ninety (90) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed. |
| | |

| | |
|---|---|
| <p>Závěrečná platba: Závěrečná platba, která odpovídá zbývajícím deseti procentům (10 %) nákladů, bude provedena po ukončení závěrečné návštěvy a po obdržení (i) všech vyplněných a opravených formulářů zpráv o případu a dotazů, (ii) veškeré dokumentace ke studii, (iii) vyúčtování všech nepoužitých studijních léčiv a (iv) vrácení veškerého studijního vybavení a materiálu podle pokynů PPD a zadavatele. Společnost PPD musí být informována o jakýchkoli nesrovnalostech do devadesáti (90) dnů od obdržení konečné platby.</p> <p>Pokud při ukončení Studie PPD vyplatila zálohy podle podmínek této Smlouvy, které převyšují získanou částku za všechny uskutečněné návštěvy subjektů Studie, Příjemce uhradí PPD do šedesáti (60) dnů jakoukoli částku, o kterou zálohy PPD převyšují získané poplatky.</p> | <p>Final Payment: The final payment, which corresponds to the remaining ten percent (10%) of costs, shall be made upon completion of the close-out visit and upon receipt of (i) all completed and corrected case report forms and queries, of (ii) all Study documentation, of (iii) all unused Study drug has been accounted for and (iv) all study equipment and supplies returned as specified by PPD and Sponsor. PPD must be notified of any discrepancies within ninety (90) days from receipt of final payment.</p> <p>If at the completion of the Study, PPD has advanced sums under the terms of this Agreement that exceed the earned amount for all Study subject visits completed, Payee shall reimburse PPD within sixty (60) days any amount by which amounts advanced by PPD exceed the fees earned.</p> |
| | |
| <p><i>Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele GSK nebudou zvažovány žádné další žádosti o financování.</i></p> | <p><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of GSK.</i></p> |

Tabulka plateb/Table of payment

| Visit/Návštěva | | | Visit Cost including OH/cena za návštěvu vč. OH | Site request/Požadavek centra |
|---|--|----------------------------|---|-------------------------------|
| Screening/Skríning | V1 | Day -28 to -1/Den -28 až 1 | | |
| Treatment Phase/fáze léčby | V2 | D1 | | |
| | V3 | D3 | | |
| | V4 | D8 (±1) | | |
| | V5 | D15 (±1) | | |
| | V6 | D22 (±1) | | |
| | V7 | D29 (±1) | | |
| | V8 | D43 (±2) | | |
| | *V9 | D57 (±2) | | |
| | V10 | D71 (±2) | | |
| | V11 | D85 (±2) | | |
| | V12 | D99 (±2) | | |
| Safety Follow-Up/bezpečnostní sledování | V13 | D113 (±2) | | |
| | V14 | D141 (±3) | | |
| | V15 | D169 (±3) | | |
| | V16 | D197 (±3) | | |
| | Total/celkem | | | |
| | Early Withdrawal/předčasné ukončení | | | |
| | *Visit 9 WK8 - NoTX-Photo/UNV/návštěva 9 týden 8-NoTX- | | | |

| | | | | |
|--|---------------------------|--|--|--|
| | foto/neplánovaná návštěva | | | |
|--|---------------------------|--|--|--|

| Phone IMP Discontinuation/telefonické ukončení IMP | | | | |
|---|---|------------------|---|--------------------------------------|
| Visit/návštěva | | | Visit Cost including OH/ cena za návštěvu vč. OH | site request/požadavek centra |
| Discontinuation Visit/přerušeni návštěvy | V3 – Phone/návštěva V3 - telefonicky | D3 | | |
| | V4 – Phone/návštěva V4 - telefonicky | D8 (±1) | | |
| | V5 – Phone/návštěva V5 - telefonicky | D15 (±1) | | |
| | V6 – Phone/návštěva V6 - telefonicky | D22 (±1) | | |
| | V7 - Phone/návštěva V7 - telefonicky | D29 (±1) | | |
| | V8 – Phone/návštěva V8 - telefonicky | D43 (±2) | | |
| | V9 - Phone/návštěva V9 - telefonicky | D57 (±2) | | |
| | V10 - Phone/návštěva V10 - telefonicky | D71 (±2) | | |
| | V11 - Phone/návštěva V11 - telefonicky | D85 (±2) | | |
| | V12 - Phone/návštěva V12 - telefonicky | D99 (±2) | | |
| Safety Follow-Up/bezpečnostní sledování | V13 - Phone/návštěva V13 - telefonicky | D113 (±2) | | |
| | V14 - Phone/návštěva V14 - telefonicky | D141 (±3) | | |
| | V15 - Phone/návštěva V15 - telefonicky | D169 (±3) | | |
| | V16 - Phone/návštěva V16 telefonicky | D197 (±3) | | |
| Total/celkem | | | | |

| Invoiceable Items/fakturované položky | | |
|--|--|--------------------------------------|
| Name/název | Selected Cost including OH (if applicable)/vybraná cena zahrnuje OH | site request/požadavek centra |
| FSH and Estradiol (in WNCBP) | | |
| Pregnancy Test (serum)/těhotenský test (serum) | | |
| Pregnancy Test (urine)/těhotenský test (moč) | | |
| 12-Lead ECG/12svodové EKG | | |

| Site Level Other Direct Costs/ostatní náklady centra | Selected Cost including OH (if applicable)/vybraná cena zahrnuje OH | site request/požadavek centra |
|--|--|--------------------------------------|
| One-time Archiving/Document storage/per site/jednorázový poplatek za archivaci | | |
| One-time Pharmacy set-up fee/jednorázový poplatek za iniciaci lékárny | | |
| Pharmacy fee for syringe preparation (applicable for V2 and V9)/poplatek za přípravu injekční stříkačky (platné pro V2 a V9) | | |
| One-time Site Start-up Costs/aktivační poplatek | | |
| Amendment fee/poplatek za dodatek | | |

Příloha č. 2 / Schedule 2

| <p align="center"><u>PROTIÚPLATKÁŘSKÉ A PROTIKORUPČNÍ PODMÍNKY GSK</u></p> | <p align="center"><u>GSK ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION TERMS</u></p> |
|---|---|
| <p>(1) Poskytovatel souhlasí s tím, že bude vždy plně dodržovat všechny platné zákony, mimo jiné včetně protikorupčních předpisů, a že v souvislosti s plněním této smlouvy v minulosti neučinil nic z následujícího, a zavazuje se, že v budoucnu nebude, přímo ani nepřímo, činit, slibovat, autorizovat, ratifikovat ani nabízet, že provede nebo učiní jakékoli kroky k provedení jakékoli platby nebo převodu čehokoli hodnotného za účelem ovlivnění, vyvolání nebo odměny jakéhokoli činu, opomenutí nebo rozhodnutí k zajištění nepřiměřené výhody, nebo nevhodně pomáhat sobě nebo společnosti GSK při získání nebo udržení obchodu nebo jakýmkoli způsobem s cílem nebo účinkem veřejného nebo obchodního úplatku, a zaručuje, že přijal přiměřená opatření za účelem zabránění subdodavatelům, zástupcům nebo jiným třetím stranám, které podléhají jeho kontrole nebo vlivu při rozhodování, aby tak učinili. Za účelem vyhnutí se jakýmkoli pochybnostem, toto zahrnuje odměny za urychlené vyřízení, což jsou neoficiální, nevhodné, drobné platby nebo dary nabízené nebo poskytnuté vládním úředníkům za účelem zajištění nebo urychlení rutinního nebo nezbytného úkonu, na který máme zákonný nárok.</p> <p>(2) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že kromě případů, které byly společnosti GSK písemně sděleny před zahájením této smlouvy (i) nemá žádný zájem, který by byl v rozporu s jejím řádným a etickým plněním této smlouvy; a (ii) bude udržovat nezávislé vztahy se všemi třetími stranami, se kterými jedná jménem GSK při plnění této smlouvy. Poskytovatel bude GSK při nejbližší možné příležitosti písemně informovat o jakémkoli střetu zájmů, ke kterému dojde během plnění této smlouvy.</p> <p>(3) Společnosti GSK a PPD jsou oprávněny okamžitě ukončit smlouvu písemným oznámením Poskytovateli, pokud Poskytovatel neplní své povinnosti v souladu s touto přílohou 2. Poskytovatel nemá vůči společnosti GSK nebo PPD žádný nárok na náhradu jakékoli ztráty jakékoli povahy v důsledku ukončení této smlouvy v souladu s touto přílohou 2.</p> <p>(44) Instituce je odpovědná (i finančně) za jakékoli pokuty, ztráty, závazky a výdaje vzniklé PPD v důsledku porušení jakýchkoliv závazků instituce a hlavního zkoušejícího podle této Přílohy 2.</p> | <p>(1) Institution agrees that it shall comply fully at all times with all Applicable Laws, 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, authorize, ratify or offer to make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision to secure an improper advantage; or improperly assisting it or GSK in obtaining or retaining business, or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery, and warrants that it has taken reasonable measures to prevent Subcontractors, agents or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. For the avoidance of doubt this includes facilitating payments, which are unofficial, improper, small payments or gifts offered or made to government officials to secure or expedite a routine or necessary action to which we are legally entitled.</p> <p>(2) Institution represents and warrants that except as disclosed to GSK in writing prior to the commencement of this Agreement (i) it does not have any interest which conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; and, (ii) it shall maintain arm's length relations with all third parties with which it deals for or on behalf of GSK in performance of this Agreement. Institution shall inform GSK in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest that arises during the performance of this Agreement.</p> <p>(3) GSK and PPD shall be entitled to terminate the Agreement immediately on written notice to Institution, if Institution fails to perform its obligations in accordance with this Schedule 2. Institution shall have no claim against GSK or PPD for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement in accordance with this Schedule 2.</p> <p>(4) Institution is responsible (including financially) for any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Povinnost nést odpovědnost vůči PPD podle této Přílohy 2 za porušení protikorupčního zákona nepodléhá omezení odpovědnosti, pokud existuje, jak je uvedeno v části 14 smlouvy.</p> | <p>obligations under this Schedule 2. The obligation to be responsible to PPD under this Schedule 2 for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability, if any, set out in Section 14 of the Agreement.</p> |
|---|---|

| <p style="text-align: center;">Příloha 3 - PŘÍLOHA O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> | <p style="text-align: center;">Schedule 3 -DATA PRIVACY SCHEDULE</p> |
|--|---|
| <p>PODMÍNKY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ – OMEZENÉ OSOBNÍ ÚDAJE</p> <p>1.1 Tato příloha o ochraně osobních údajů tvoří součást smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) a představuje smlouvu mezi zadavatelem, zastoupeným PPD na základě plní moci, a poskytovatelem služeb při provádění klinického hodnocení podle protokolu č. 219538 společnosti GSK. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami této přílohy a podmínkami smlouvy bude mít v otázkách ochrany osobních údajů přednost tato příloha. Pojmy, které se v anglické verzi této přílohy uvádějí s velkým písmenem a které v ní nejsou definovány, mají takový význam, jímž se vykládají v jiných částech smlouvy. Pojmy, které se v anglické verzi této přílohy uvádějí s velkým písmenem a které v ní definovány jsou, mají takový význam, jímž se vykládají v této příloze nebo podle zákonů o ochraně osobních údajů. Jakýmkoli odkazem na GSK se míní zadavatel, jakož i všechny související přidružené společnosti.</p> <p>1.2 Definice</p> <p>Adekvátní zemí se rozumí jakákoli země, u níž mají vláda Spojeného království a/nebo Evropská komise za to, že v příslušných případech zajišťuje odpovídající míru ochrany podle článku 45(3) nařízení GDPR.</p> <p>„Přílohou“ se rozumí příloha prováděcího rozhodnutí Komise o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679.</p> <p>Platným zákonem (platnými zákony) se rozumí všechny zákony, regulační požadavky, stanovy nebo vyhlášky vztahující se na podnikání smluvní strany nebo plnění jejich povinností podle této smlouvy, včetně SKP.</p> <p>Související přidruženou společností se rozumí každá společnost přidružená ke společnosti GSK, která má v postavení třetí strany prospěch ze služeb souvisejících s klinickým hodnocením (GSK na vyžádání poskytne jejich seznam poskytovateli služeb).</p> | <p>DATA PROTECTION TERMS – RESTRICTED PERSONAL INFORMATION</p> <p>1.1 This Privacy Schedule forms a part of the Clinical Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “Agreement”) and constitutes a contract between the contracting authority, represented by PPD under a power of attorney, and Institution for the conduct of the Clinical Trial under GSK Protocol 219538. In the event of any conflict between the terms of this Schedule and the terms of the Agreement, this Schedule will control with respect to matters of data privacy. Capitalised terms not defined in this Schedule will have the meanings ascribed to them in other parts of the Agreement. Capitalised terms that are defined in this Schedule, will have the meanings ascribed to them in this Schedule or Data Protection Laws. Any reference to GSK means Sponsor, as well as any Covered Affiliates.</p> <p>1.2 Definitions</p> <p>Adequate Country means any country held by the Government of the United Kingdom and/or the European Commission from time to time as providing an adequate level of protection pursuant to Article 45(3) of the GDPR.</p> <p>“Annex” means the Annex to the Commission Implementing Decision on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council.</p> <p>Applicable Law(s) means all laws, regulatory requirements, statutes, or ordinances applicable to a Party’s business or the performance of its obligations under the Agreement, including GCPs.</p> <p>Covered Affiliate means each Affiliate of GSK which has the benefit of the Study-related services as a third party (a list of which will be provided by GSK to Institution on request).</p> |

Klinickou výzkumnou organizací neboli CRO se rozumí poskytovatel služeb společnosti GSK, kterým je společnost PPD Global Ltd., který jménem společnosti GSK provádí zpracování osobních údajů v klinickém hodnocení tak, že jedná v postavení zpracovatele za společnost GSK.

Vzorovými doložkami upravujícími vztah správce – správce se rozumí (i) příloha společně s PRVNÍM MODULEM: Předávání správcem správci (k dispozici na https://ec.europa.eu/info/system/files/1_en_annexe_a_cte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf), která je začleněná do této přílohy formou odkazu na její text ve znění pozdějších aktualizací, změn, nahrazení nebo zneplatnění ze strany Evropské komise.

Zákony o ochraně osobních údajů se rozumí obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a veškeré platné zákony a/nebo předpisy, které implementují a/nebo uplatňují odchylky podle něj a/nebo jej nahrazují nebo zneplatňují (dále jen GDPR), britské nařízení GDPR, které upravuje britský zákon o ochraně osobních údajů z roku 2018, a veškeré ostatní zákony týkající se zpracování osobních údajů, které vstoupí v platnost

Správná klinická praxe neboli SKP znamená stávající postupy vyžadované v rozsahu platném v zemi, ve které se klinické hodnocení provádí, jedním nebo více z následujících dokumentů: (1) zásadami harmonizované třístranné směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (CPMP/ICH/135/95) E6 a E11; (2) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a veškerých místních zákonů, pravidel a předpisů, které takové nařízení implementují; (3) jakýmkoli dalšími právními a etickými požadavky a profesními standardy.

Clinical Research Organization or CRO means GSK's service provider PPD Global Ltd. which processes the Study Personal Information on behalf of GSK, by acting as a processor of GSK.

C-C Model Clauses means (i) the Annex along with MODULE ONE: Transfer controller to controller (available at https://ec.europa.eu/info/system/files/1_en_annexe_a_cte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf), and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission.

Data Protection Laws means the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and any applicable laws and/or regulations that implement and/or exercise derogations under it and/or replace or supersede it (GDPR); the UK GDPR as tailored by the UK Data Protection Act 2018; and all other laws concerning the processing of personal data that turn to be applicable.

Good Clinical Practices or GCPs means current practices required by one or more of the following, to the extent applicable in the country in which the Clinical Trial is conducted: (1) the principles of ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) E6 and E11; (2) the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC and any local laws, rules and regulations that implement such Regulation; (4) any other legal and ethical requirements and professional standards.

Zkoušejícím lékařem se rozumí osoba (osoby) odpovědná (odpovědné) za provádění klinického hodnocení u poskytovatele služeb a za přímý dohled nad týmem klinického hodnocení.

Osobními informacemi neboli osobními údaji se rozumí jakékoli osobní údaje týkající se ztotožněné nebo ztotožnitelné osoby, jak ji definují platné zákony o ochraně osobních údajů.

Vzorovými doložkami upravujícími vztah zpracovatel – správce se rozumí (i) příloha společně s ČTVRTÝM MODULEM: Předání od zpracovatele správci (k dispozici na [https://ec.europa.eu/info/system/files/1_en_annexe_a_cte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf]), která je začleněná do této přílohy formou odkazu na její text ve znění pozdějších aktualizací, změn, nahrazení nebo zneplatnění ze strany Evropské komise.

Osobní údaje v klinickém hodnocení znamenají jakékoli osobní údaje pacientů v klinickém hodnocení zpracovávané pro účely klinického hodnocení: které poskytovatel služeb shromažďuje nebo vytváří jménem společnosti GSK na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní a/nebo které poskytovatel služeb shromažďuje nebo vytváří a poskytuje společnosti GSK na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, včetně případů, kdy jsou osobní údaje z klinického hodnocení sdíleny se společností GSK prostřednictvím jím jmenované CRO.

Týmem klinického hodnocení se rozumí jednotlivci poskytující služby související s klinickým hodnocením poskytované poskytovatelem služeb jménem poskytovatele služeb, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, koordinátorů klinického hodnocení a dalších zaměstnanců, zástupců poskytovatele služeb a/nebo společností GSK schválených subdodavatelů poskytovatele služeb.

Pacientem (pacienty) v klinickém hodnocení se rozumí každý jednotlivec, který v souladu s platnými zákony před zahájením jakéhokoli postupu souvisejícího s klinickým hodnocením odevzdal formulář informovaného souhlasu a byl zařazen do klinického hodnocení.

Investigator means the individual(s) responsible for the conduct of the Clinical Trial at Institution and for direct supervision of Clinical Trial Staff.

Personal Information or Personal Data means any personal data relating to an identified or identifiable individual, as defined in the Applicable Data Protection Laws.

P-C Model Clauses means (i) the Annex along with MODULE FOUR: Transfer processor to controller (available at https://ec.europa.eu/info/system/files/1_en_annexe_a_cte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf), and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission.

Study Personal Information means any Personal Information of Clinical Trial Subjects processed for the purpose of the Study: that Institution collects or generates on behalf of GSK under or in connection with the Agreement, and/or that Institution collects or generates and provides to GSK under or in connection with the Agreement, including where the Clinical Trial Personal Information is shared with GSK through its appointed CRO.

Study Staff means the individuals providing services on behalf of the Institution with respect to the Clinical Trial related services provided by the Institution, including without limitation, sub-investigators, Clinical Trial coordinators, and other Institution employees, agents, and/or GSK-approved subcontractors of the Institution.

Study Subject(s) means each individual who provided an informed consent form and is enrolled in the Study, prior to the commencement of any Study-related procedure, in accordance with Applicable Law.

Dodatkem platným ve Spojeném království se rozumí dodatek o mezinárodním předávání údajů ke standardním smluvním doložkám Komise EU, který byl přijat dozorovým orgánem ve Spojeném království (dále jen „ICO“), vstoupil v platnost dne 21. března 2022 a je do této přílohy začleněn formou odkazu na jeho text ve znění pozdějších aktualizací, změn, nahrazení nebo zneplatnění ze strany ICO.

Pojmy správce, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, subjekt údajů, porušení zabezpečení osobních údajů, zpracovatel, zpracování, poskytovatel služeb a dozorový orgán mají takový význam, jímž se vykládají podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů.

1.3 Všeobecné podmínky

a) CRO jménem společnosti GSK a poskytovatel služeb souhlasí s tím, že ve vztahu k osobním údajům z klinického hodnocení zpracovávaným podle této smlouvy: (i) bude společnost GSK považován za správce; (ii) pokud poskytovatel služeb jedná jako zpracovatel osobních údajů v klinickém hodnocení podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů, budou platit podmínky pro zpracovatele v odstavci 1.4 (iii) pokud poskytovatel služeb jedná jako správce osobních údajů v klinickém hodnocení, budou podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů, platit podmínky pro správce v odstavci 1.5.

b) Pro účely této smlouvy bude poskytovatel služeb považován za zpracovatele pro zpracování osobních údajů subjektů klinického hodnocení ve spojitosti s prováděním služeb, a správce pro zpracování osobních údajů členů pracovního týmu poskytovatele ve spojitosti s prováděním služeb pro klinické hodnocení c) Popis zpracování: (i) zpracování údajů členů pracovního týmu poskytovatele, (ii) zpracování kódovaných osobních údajů subjektů klinické studie pro analýzu, sledování a dokumentaci podle protokolu při poskytování služeb pro klinického hodnocení.

TRVÁNÍ, POVAHA A ÚČEL ZPRACOVÁNÍ

UK Addendum means the International Data Transfer Addendum to the EU Commission Standard Contractual Clauses adopted by the supervisory authority in the United Kingdom (“ICO”) and entered into force on 21 March 2022, and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the ICO.

The **terms controller, data protection impact assessment, data subject, personal data breach, processor, processing, service provider and supervisory authority** will be as defined under relevant Data Protection Laws.

1.3 General terms

a) CRO on behalf of GSK and Institution agree that in relation to the Clinical Trial Personal Information processed under the Agreement: (i) GSK shall be considered a controller; (ii) if Institution is acting as a processor of Clinical Trial Personal Information under relevant Data Protection Laws, the Processor Terms in section 1.4 will apply (iii) if Institution is acting as a controller of Clinical Trial Personal Information under relevant Data Protection Laws, the Controller Terms in section 1.5 will apply.

b) For purposes of the Agreement, the Institution shall be considered a processor for the processing of personal data of clinical trial subjects in connection with the performance of services, and a controller. for processing of personal data of members of the Institution’s work team in connection with the performance of the clinical trial

c) Description of Processing: (i) the processing of member’s data of the Institution’s work team, (ii) the processing of coded personal data of Study subjects for analysis, monitoring and documentation according to protocol in the provision of clinical trial services.

DURATION, NATURE AND PURPOSE OF PROCESSING

Trvání zpracování: Nestanoví-li smlouva něco jiného, nebo pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, bude zpracování osobních údajů v klinickém hodnocení probíhat po dobu trvání smlouvy a po jakékoli další období stanovené platnými zákony.

Povaha a účel zpracování

GSK: Za účelem plnění povinností vyplývajících ze smlouvy; provádění výzkumu v souladu s protokolem klinického hodnocení (včetně jakýchkoli dodatků k protokolu klinického hodnocení); plnění povinností uložených platnými zákony (např. hlášení o bezpečnosti); řízení klinického hodnocení a monitorování správnosti jeho realizace; provádění dalšího vědeckého výzkumu; získání registrace.

CRO: Za účelem řízení klinického hodnocení a monitorování jeho správné realizace jménem společnosti GSK.

Poskytovatel služeb: Pro účely provádění klinického hodnocení společnosti GSK dle smlouvy.

OSOBNÍ ÚDAJE

Jednotlivci mohou být: Zkoušející lékaři v klinickém hodnocení, tým klinického hodnocení, pacienti v klinickém hodnocení

Kategorie osobních údajů v klinickém hodnocení mohou zahrnovat: U zkoušejících lékařů klinického hodnocení, týmu klinického hodnocení: Osobní kontaktní údaje (např. adresa, e-mail a telefonní číslo a/nebo údaje v dokladu totožnosti), profesní údaje, osobní životopisné údaje (např. věk, pohlaví a národnost).

U pacientů v klinickém hodnocení: Kódované údaje a osobní kontaktní údaje kvůli bezpečnostním důvodům.

Zvláštní kategorie osobních údajů v klinickém hodnocení mohou zahrnovat: Lékařské nebo zdravotní informace (včetně rodinné anamnézy), a pokud jsou zahrnuty v protokolu klinického hodnocení, i informace o etnickém původu nebo rase, sexuální orientaci nebo pohlavním životě, genetické

Duration of Processing

Unless stated otherwise in the Agreement, or agreed in writing between the parties, Clinical Trial Personal Information will be processed for the term of the Agreement, and any such additional period provided under Applicable Laws.

Nature and purpose of Processing GSK:

For the purpose of complying with the obligations under the Agreement, performing the research according to the Clinical Trial Protocol (including any amendments to the Clinical Trial Protocol); meeting the obligations imposed by Applicable Laws (e.g., safety reporting); managing the Clinical Trial and monitoring its correct implementation, conducting further scientific research, seeking market approval.

CRO: For the purposes of managing the Clinical Trial and monitoring its correct implementation on behalf of GSK GSK.

Institution: For the purpose of conducting the Clinical Trial on behalf of GSK under the Agreement.

PERSONAL INFORMATION

Individuals may include: Clinical Trial Investigators, Clinical Trial Staff, Clinical Trial Subjects

Categories of Clinical Trial Personal Information may include: For Clinical Trial Investigators, Clinical Trial Staff: Personal contact information (e.g., address, email, and telephone number, and/or IDs), professional details, personal biographical information (e.g., age, gender, and nationality).

For Clinical Trial Subjects: Key-coded data and personal contact details for safety purposes.

Special categories of Clinical Trial Personal Information may include: Medical or health information (including family medical history), and, if included in the Clinical Trial Protocol, ethnicity or race, sexual orientation or sex life, genetic information, biometric data (including

informace, biometrické údaje (včetně obrázků), lidské biologické vzorky (např. vzorky krve, buněk a tkáně).

d) Po ukončení klinického hodnocení zůstane tato příloha v platnosti a bude i nadále plně účinná.

1.4 Modul s podmínkami zpracovatele

a) Všeobecné podmínky

(i) Předmět zpracování, doba trvání, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů v rámci klinického hodnocení a kategorie osob, jejichž údaje jsou poskytovatelem zpracovávány na základě této smlouvy, jsou popsány v odstavci Popis zpracování této přílohy.

(ii) Každá smluvní strana bude plnit své povinnosti podle zákonů o ochraně údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů klinického hodnocení. Tyto podmínky nezabývají poskytovatele povinnosti plnit závazky, které se na něj vztahují podle platných zákonů o ochraně osobních údajů.

(iii) Poskytovatel: bude zpracovávat osobní informace klinického hodnocení, včetně mimo jiné mezinárodního přenosu osobních údajů v klinickém hodnocení pouze za účelem provádění klinického hodnocení jménem společnosti GSK na základě smlouvy a v souladu s pokyny CRO jménem GSK a platnými zákony; oznámí společnosti GSK, pokud by podle rozumného názoru poskytovatele pokyny GSK porušovaly zákony o ochraně údajů; poskytne GSK součinnost při jakémkoli hodnocení dopadu na ochranu údajů a/nebo hodnocení přenosu údajů souvisejících se zpracováním osobních údajů klinického hodnocení na základě smlouvy; ihned informuje GSK/CRO, pokud obdrží jakoukoli komunikaci od jakéhokoli dozorového orgánu týkající se zpracování osobních údajů v klinickém hodnocení nebo plnění strany v souladu se zákony o ochraně údajů, a pomáhat CRO jménem GSK při reakci na takovou komunikaci.

(iv) Poskytovatel: umožní přístup k osobním údajům z klinického hodnocení pouze týmu klinického hodnocení a/nebo zkoušejícím a/nebo

images), human biological samples (e.g., blood, cells, and tissue samples).

d) Upon termination of the Study, this Schedule will survive and continue in full effect.

1.4 Processor Terms Module

a) General Terms

(i) The subject matter, duration, nature and purpose of the processing, the type of Study Personal Information and the categories of individuals whose data is processed by Institution under the Agreement are described in the Description of Processing clause of this Schedule.

(ii) Each party will comply with its obligations under Data Protection Laws in relation to the processing of Study Personal Information. These terms will not exempt Institution from complying with obligations to which Institution is subject pursuant to applicable Data Protection Laws.

(iii) Institution will: process Study Personal Information (including, without limitation, the transfer of Study Personal Information internationally) only in order to conduct the Study on behalf of GSK under the Agreement and in accordance with the instructions of CRO on behalf of GSK and the Applicable Laws; notify GSK if, in Institution's reasonable opinion, GSK's instructions would breach Data Protection Laws; assist GSK with any data protection impact assessment and/or data transfer impact assessment relating to the processing of Study Personal Information under the Agreement; and promptly notify GSK/CRO if it receives any communication from any supervisory authority which relates to the processing of Study Personal Information, or to either party's compliance with Data Protection Laws, and assist CRO on behalf of GSK in responding to any such communication.

(iv) Institution will: afford access to Study Personal Information only to Study Staff and/or Investigator(s) and/or GSK service providers

poskytovatelům služeb GSK zapojeným do klinického hodnocení, kteří tento přístup potřebují k účelům provádění klinického hodnocení, a zajistí, aby tito jednotlivci údaje z klinického hodnocení zpracovávali pouze v souladu s pokyny CRO jménem společnosti GSK; umožní přístup k osobním údajům z klinického hodnocení pouze ve formě kódované klíčem, pokud to není vyžadováno platnými zákony jinak; nebudou mít žádné právo zpracovávat osobní údaje z klinického hodnocení pro svůj vlastní obchodní prospěch v jakékoli formě, včetně (nikoli však výlučně) ve formě deidentifikované nebo anonymizované; nebude zveřejňovat, uvolňovat nebo přenášet osobní údaje z klinického hodnocení třetím stranám nebo podnikům, kromě toho, co je nezbytné k provedení klinického testu na základě smlouvy, nebo pokud to specificky nařídí CRO jménem společnosti GSK.

(v) Bez ohledu na výše uvedené, pokud je poskytovatel povinen zpracovávat osobní údaje z klinického hodnocení podle platného zákona, informuje o tom GSK/CRO, pokud to takový zákon dovoluje.

(vi) V případě, že poskytovatel předpokládá, že není schopen splnit požadavky, které byly rozumně stanoveny společností GSK/CRO, ihned to oznámí společnosti GSK/CRO, přičemž GSK/CRO má právo ukončit jakoukoli základní smlouvu, o kterou se tato příloha opírá.

b) Oznámení o ochraně osobních údajů a informovaný souhlas jednotlivce. Pokud není výslovně písemně dohodnuto jinak, poskytovatel jménem GSK informuje jednotlivce, kteří se účastní klinického hodnocení, o zpracování jejich osobních údajů a získá od nich souhlas předaný GSK, který vyžadují platné právní předpisy a zákony o ochraně osobních údajů, pokud je souhlas vyžadován jako právní základ, a to tak, že jim poskytne oznámení o ochraně osobních údajů připravený GSK (pro klinický personál a zkoušející) a shromaždí jejich informovaný souhlas v souladu s formulářem informovaného souhlasu GSK (pro účastníky klinického hodnocení).

involved in the Study who need access to it for the purposes of conducting the Study and ensure that those individuals only process the Study Personal Information pursuant to and consistent with the instructions from CRO on behalf of GSK; afford access to Study Personal Information only in key-coded form, unless otherwise required under Applicable Laws; not have any right to process Study Personal Information for its own commercial benefit in any form, including, without limitation, in de-identified or anonymized form; or not disclose, release or transfer Study Personal Information to any third party or business except as necessary to conduct the Clinical Trial under the Agreement or as specifically directed by CRO on behalf of GSK.

(v) Without limiting the above, if Institution is required to process Study Personal Information by any law applicable, it will, to the extent permitted by such applicable law, promptly inform GSK/CRO.

(vi) In the event Institution does not believe it can meet the requirements as reasonably set forth by GSK/CRO Institution will notify GSK/CRO immediately of its inability and GSK/CRO will have the right to terminate any underlying agreement relying on this Schedule.

b) Privacy Notices and Individual Informed Consent. Unless expressly agreed otherwise in writing, Institution will, on behalf of GSK, inform the individuals taking part to the Clinical Trial about the processing of their Personal Information and obtain from them any consent required by Applicable Laws and Data Protection Laws, when consent is required as legal basis, by providing them with GSK's Clinical Privacy Notice (for Study Staff and Investigators) and collecting their informed consent in accordance with GSK Informed Consent Form (for Study Participants).

c) Rights of Individuals. If an individual makes a written request to the Institution,

c) Práva jednotlivců. Pokud jednotlivec podá poskytovateli písemnou žádost, ve které uplatní některá práva dle zákonů o ochraně osobních údajů týkající se osobních údajů členů týmu klinického hodnocení dané osoby, poskytovatel: (i) ihned a bez zbytečného prodlení předá požadavek společnosti GSK/CRO, pokud je to možné, aniž by zahrnovala jakékoli identifikátory; a (ii) bude spolupracovat a poskytne rozumnou pomoc společnosti GSK/CRO v souvislosti s tímto požadavkem, aby společnost GSK/CRO mohla reagovat v souladu se zákony na ochranu osobních údajů. Pokud má společnost GSK pouze klíčem kódované osobní údaje v klinickém hodnocení, poskytovatel zajistí veškerou nezbytnou spolupráci k uspokojení požadavku jednotlivce účastnícího se klinického hodnocení a informuje tohoto jednotlivce o přijatých opatřeních.

d) Bezpečnostní opatření a porušení osobních údajů. Poskytovatel zavede a bude udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, včetně mimo jiné opatření uvedených v části „Bezpečnostní opatření“ níže. Aniž jsou dotčeny požadavky části Bezpečnostní opatření, poskytovatel oznámí společnosti GSK/CRO porušení ochrany osobních údajů, které se týká osobních údajů v rámci klinického hodnocení, a to neprodleně a do 48 hodin poté, co se o něm dozví, přičemž poskytne společnosti GSK/CRO součinnost, kterou si společnost GSK/CRO v souvislosti s takovým porušením přiměřeně vyžádá.

e) Sdílení osobních údajů v klinickém hodnocení. Poskytovatel nebude: zapojovat subdodavatele („dílčího zpracovatele“) bez předchozího obecného povolení CRO jménem GSK a informuje GSK/CRO nejméně 14 dní předem o jakékoli zamýšlené změně týkající se přidání nebo nahrazení subdodavatelů těmi, kteří byli schváleni GSK, aby tak poskytla GSK možnost vznést námitku; před sdílením osobních údajů klinického hodnocení s jakýmkoli subdodavatelem uzavře s tímto subdodavatelem smlouvu obsahující podmínky ekvivalentní těm, které jsou uvedeny v této smlouvě; zůstane plně zodpovědnou za jakékoli selhání jakéhokoli subdodavatele při plnění jeho povinností v

exercising any of the rights under Data Protection Laws in respect of individual's Study Personal Information, the Institution will: (i) promptly and without undue delay forward the request to GSK/CRO, to the extent possible without including any identifiers; and (ii) cooperate and provide reasonable assistance to GSK/CRO in relation to that request to enable GSK/CRO to respond in accordance with Data Protection Laws. To the extent that GSK only holds key-coded Study Personal Information, Institution will provide all the necessary cooperation to meet the Study Subject's request and inform that Study Subject of the actions taken.

d) Security Measures and Personal Data Breach. Institution will: implement and maintain appropriate technical and organisational security measures including, without limitation, the measures set out in the "Security Measure" section below. Without prejudice to the requirements of the Security Measures section, Institution will notify GSK/CRO promptly and within 24 hours after becoming aware of a personal data breach affecting Study Personal Information and provide GSK/CRO with assistance reasonably requested by GSK/CRO in relation to such breach.

e) Sharing of Study Personal Information. Institution will: not engage a sub-contractor (a "sub-processor") without the prior general authorisation of CRO on behalf of GSK and inform GSK/CRO at least 14 days in advance of any intended changes concerning the addition or replacement of sub-contractors to those approved by GSK, so giving GSK the opportunity to object; before disclosing Study Personal Information to any sub-contractor, enter into a contract with that sub-contractor containing terms equivalent to those set out in this Schedule; remain fully liable for any failure of any sub-contractor to fulfil its data protection obligations; disclose to sub-contractors only the minimum amount of Study Personal Information required to perform the sub-

oblasti ochrany osobních údajů; sdělí subdodavatelům pouze minimální množství osobních údajů klinického hodnocení potřebných k provádění subdodavatelských aktivit; udrží osobní údaje v klinickém hodnocení v souladu s podmínkami smlouvy, platnými zákony a zákony o ochraně osobních údajů v bezpečí a důvěrnosti; neposkytne osobní údaje v klinickém hodnocení žádnému svému zaměstnanci, pokud tito jednotlivci neprošli odpovídajícím školením v oblasti ochrany údajů a nejsou právně nebo smluvně vázáni k uchování informací v důvěrnosti.

f) Dodržování předpisů a audit. Na základě odůvodněné písemné žádosti společnosti GSK/CRO nebo v souladu s oficiální žádostí, kterou společnost GSK/CRO obdrží od příslušného dozorového orgánu nebo etické komise, poskytovatel: poskytne veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s touto přílohou; a aniž by tím bylo omezeno jakékoli jiné právo společnosti GSK podle této smlouvy, umožní CRO jménem společnosti GSK nebo příslušného dozorového orgánu či etické komise provádět audity, a to tak, že v prostorách poskytovatele nebo na dálku zpřístupní dokumenty, zprávy a elektronické údaje (včetně elektronických zdravotních záznamů) týkající se zpracování osobních údajů v rámci klinického hodnocení poskytovatelem nebo jakýmkoli dílčím zpracovatelem, aby CRO jménem společnosti GSK mohla ověřit soulad s touto přílohou; pro tyto účely může mít GSK/CRO přístup k nešifrovaným osobním údajům studie v rozsahu, který může být nezbytný. Jakýkoliv audit ze strany GSK nebo CRO bude prováděn při respektování podmínek Smlouvy o klinickém hodnocení upravujících monitorování a audit ze strany GSK nebo CRO.

g) Ukončení a vypršení platnosti. Pokud není ve smlouvě výslovně uvedeno jinak, po ukončení klinického hodnocení poskytovatel učiní následující a rovněž zajistí aby tak učinil dílčí zpracovatel: ihned přestane používat osobní údaje klinického hodnocení; a podle volby GSK a v souladu s pokyny GSK, vrátí osobní údaje klinického hodnocení společnosti GSK nebo zpracovateli jmenovanému GSK, nebo smaže osobní údaje klinického hodnocení a všechny kopie a

contracted activities; keep Study Personal Information secure and confidential in accordance with the terms of the Agreement, Applicable Laws and Data Protection Laws; not disclose the Study Personal Information to any of its staff unless those individuals have undergone appropriate training in data protection and are legally or contractually bound to hold the information in confidence.

f) Compliance and Audit. Upon GSK's/CRO's reasonable written request or as in accordance with an official request received by GSK/CRO from a competent supervisory authority or an ethics committee, Institution will: provide all information necessary to demonstrate compliance with this Schedule; and without limiting any other right of GSK under the Agreement, allow CRO on behalf of GSK, or a competent supervisory authority or an ethics committee, to carry out audits by accessing, at the Institution's premises or remotely, documents, reports and electronic data (including electronic health records) relating to the processing of Study Personal Information by Institution or any of its sub-processors, to enable CRO on behalf of GSK to verify compliance with this Schedule; for these purposes, GSK/CRO may have access to non-coded Study Personal Information, to the extent that may need to be required. Any audit by GSK or the CRO will be conducted in compliance with the terms of the Clinical Trial Agreement governing monitoring and auditing by GSK or the CRO

g) Termination and Expiry. Unless expressly stated otherwise in the Agreement, upon termination of the Clinical Trial, Institution will, and will procure that each sub-processor will: immediately cease to use Study Personal Information; and at GSK's option and in accordance with GSK's instructions, return Study Personal Information to GSK or to a processor nominated by GSK, or delete the Study Personal Information and all copies and extracts of the Study Personal Information, except that this

výpisy z osobních údajů klinického hodnocení, s výjimkou případů, kdy se na poskytovatele vztahuje povinnost podle platných právních předpisů, včetně Nařízení EU o klinických hodnoceních 536/2014 nebo jiného příslušného nařízení, uchovávat některé nebo všechny osobní údaje klinického hodnocení.

h) Mezinárodní přenosy údajů (od poskytovatele CRO jednající jménem GSK).

(vii) Smluvní strany se tímto zavazují, že uzavřely a budou dodržovat přílohu prováděcího rozhodnutí Komise o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen „příloha“) spolu s MODULEM ČTYŘI: předávání údajů mezi zpracovatelem a správcem (vzorové doložky P-C), které jsou k dispozici zde a jsou do tohoto dokumentu začleněny odkazem, ve znění aktualizovaném, pozměněném, nahrazeném nebo pozměněném Evropskou komisí; a/nebo (ii) jakákoli odpovídající nebo rovnocenná mezinárodní dohoda o předávání údajů nebo dodatek ke vzorovým doložkám přijatý dozorovým úřadem ve Spojeném království, rovněž začleněný do tohoto dokumentu odkazem.

(viii) Pro účely vzorových doložek P-C: poskytovatel je vývozcem údajů ve vztahu k osobním údajům studie a CRO jednající jménem společnosti GSK (nebo jakýchkoli zahrnutých přidružených společností), pokud zpracovává osobní údaje klinického hodnocení v zemi mimo Evropský hospodářský prostor, Spojené království nebo jakoukoli odpovídající zemi, je dovozcem údajů.

(ix) Pro účely vzorových doložek P-C se smluvní strany dohodly, že: v souladu s ustanovením 18 „Rozhodné právo a příslušnost soudu“ je pro ustanovení 17 „Rozhodné právo“ vybrána první možnost a použije se české právo.

(x) Popis přenosů: Popis přenosů včetně zpracovatelských operací, pro účely Přílohy 1 k vzorovým doložkám P-C, je uveden v odstavci „Popis zpracování“ této smlouvy. Omezení ochranných opatření uplatňovaných na citlivé údaje jsou uvedena v části Bezpečnostní opatření níže. Četnost přenosu je

requirement will not apply to the extent Institution is required by Applicable Law, including the EU Clinical Trials Regulation 536/2014 or any other applicable regulation, to retain some or all of the Study Personal Information.

h) International Data Transfers (Institution to CRO acting on behalf of GSK).

(vii) The parties hereby agree to have entered and to abide by the Annex to the Commission Implementing Decision on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“Annex”) along with MODULE FOUR: Transfer processor to controller (the P-C Model Clauses), available here, and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission; and/or (ii) any corresponding or equivalent international data transfer agreement or addendum to the Model Clauses adopted by the supervisory authority in the United Kingdom, also incorporated herein by reference.

(viii) For the purposes of the P-C Model Clauses: Institution is the data exporter in relation to Study Personal Information; and CRO acting on behalf of GSK (or any Covered Affiliates), to the extent it processes Study Personal Information in a country outside the European Economic Area, the United Kingdom or any Adequate Country, is the data importer.

(ix) For the purposes of the P-C Model Clauses the parties agree that: Option one is selected for Clause 17 “Governing Law” and the law of Ireland shall apply; The courts of Ireland will have jurisdiction under Clause 18 “Choice of Forum and Jurisdiction”.

(x) Description of Transfers: The description of transfers including the processing operations, for the purposes of Annex 1 to the P-C Model Clauses, is set out in the “Description of Processing” clause of this Schedule. The restrictions of safeguards applied to sensitive

nepřetržitá. Údaje budou uchovány v souladu se zásadami společnosti GSK pro uchovávání údajů a s platnými zákony.

(xi) V rozsahu, v němž dochází ke konfliktu mezi jakýmkoli ustanovením vzorových doložek P-C a jakoukoliv jinou částí tohoto přehledu nebo smlouvy, platí ustanovení Vzorové doložky P-C.

(xii) Pokud jakýkoli mechanismus pro mezinárodní přenos osobních údajů přestane být z jakéhokoli důvodu platným prostředkem pro splnění omezení předávání osobních údajů do třetí země, jak je stanoveno v zákonech o ochraně údajů, nebo z jakéhokoli jiného důvodu přestane platit, budou smluvní strany jednat v dobré víře, aby se dohodly na zavedení alternativního řešení, které oběma stranám umožní pokračovat ve zpracování a předávání osobních údajů v souladu se zákony o ochraně údajů.

1.5 Modul podmínek pro správce

a) **Všeobecné podmínky.** V souladu s ostatními ustanoveními této doložky v souvislosti se zpracováním všech osobních údajů z klinického hodnocení bude každá ze smluvních stran: dodržovat své povinnosti podle zákonů o ochraně osobních údajů; a bere na vědomí, že s výjimkou případů, které jsou výslovně v této smlouvě uvedeny jinak, je (stejně jako mezi smluvními stranami) výhradně odpovědná za plnění všech svých povinností podle zákonů o ochraně osobních údajů.

b) **Oznámení o ochraně osobních údajů a informovaný souhlas jednotlivce.** Není-li výslovně písemně dohodnuto jinak, bude každá smluvní strana odpovědná za poskytování oznámení o ochraně osobních údajů všem jednotlivcům, kterých se osobní údaje z klinického hodnocení týkají, pokud jde o veškeré zpracování prováděné touto smluvní stranou (včetně jakéhokoli zpřístupnění druhé smluvní straně). Poskytovatel služeb bude jménem společnosti GSK o zpracování osobních údajů informovat jednotlivce účastníci se klinického

data are set out in the Security Measures section below. The frequency of the transfer is continuous. The data will be retained in line with GSK's data retention policies and any Applicable Laws.

(xi) To the extent there is any conflict between any term of the P-C Model Clauses and any other part of this Schedule or the Agreement, the term of the P-C Model Clauses will prevail.

(xii) Where any mechanism for international transfers of Personal Information ceases for any reason to be a valid means of complying with the restrictions on transferring Personal Information to a third country as set out in Data Protection Laws, or otherwise ceases to apply for any reason, the parties will act in good faith to agree the implementation of an alternative solution to enable both parties to continue Processing and transferring Personal Information in compliance with Data Protection Laws.

1.5 Controller Terms Module

a) **General Terms.** Subject to the remaining provisions of this clause, in relation to the processing of all Clinical Trial Personal Information, each party: will comply with its obligations under Data Protection Laws; and acknowledges that, except as expressly stated otherwise in the Agreement, it is (as between the parties) solely responsible for meeting all its obligations under Data Protection Laws.

b) **Privacy Notices and Individual Informed Consent.** Unless expressly agreed otherwise in writing, each party will be responsible for providing privacy notices to all individuals to whom the Clinical Trial Personal Information relates in respect of all processing undertaken by that party (including any disclosure to the other party). Institution will, on behalf of GSK, inform the individuals taking part to the Clinical Trial about the processing of their Personal Information and obtain from them any consent

hodnocení a v případech, kdy se jako právní základ podle platných zákonů a zákonů o ochraně osobních údajů vyžaduje jejich souhlas, tento od nich zajistí tak, že jim poskytne oznámení o ochraně osobních údajů pro zdravotnické zařízení zadavatele (u týmu klinického hodnocení a zkoušejících lékařů) a formulář informovaného souhlasu (u účastníků klinického hodnocení).

c) **Komunikace.** Pokud poskytovatel služeb obdrží jakékoli sdělení od dozorového úřadu, které se přímo nebo nepřímo týká: Zpracování osobních údajů z klinického hodnocení poskytovatelem služeb; nebo potenciálního nedodržení zákonů o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů z klinického hodnocení, poskytovatel služeb v rozsahu povoleném platnými zákony neprodleně předá sdělení společnosti GSK/CRO a ve vztahu k těmto poskytne CRO jménem společnosti GSK přiměřenou spolupráci a pomoc.

a. **Nakládání s osobními údaji společností GSK.** Poskytovatel služeb zajistí, že osobní údaje z klinického hodnocení: budou uchovávány v bezpečí a důvěrně v souladu se smlouvou, zákony o ochraně osobních údajů a jakýmkoli platnými zákony; nebudou sděleny žádnému z jeho zaměstnanců, s výjimkou případů, kdy tyto osoby: prošly příslušným školením v oblasti ochrany osobních údajů a jsou právně nebo smluvně vázány uchovávat informace v důvěrnosti; jsou zpracovávány pouze pro účely provádění klinického hodnocení podle této smlouvy, nebo jiným způsobem, který je následně oprávněn osobou, které se osobní údaje týkají; jsou předávány třetím stranám pouze v souladu se zákony o ochraně osobních údajů a jakýmkoli dalšími platnými zákony (mimo jiné včetně zákonů země příslušných jednotlivců) v případě, že třetí strana uzavřela smlouvu s poskytovatelem služeb obsahující podmínky ekvivalentní podmínkám uvedeným v této příloze a za podmínky, že poskytovatel služeb zůstává vůči společnosti GSK plně odpovědný za jakékoli nedodržení povinností takové třetí strany v oblasti ochrany osobních údajů; a jsou bezpečně uchovávány.

b. **Práva jednotlivců.** Pokud jednotlivec podá kterékoli ze smluvních stran písemnou žádost

required by Applicable Laws and Data Protection Laws, when consent is required as legal basis, by providing them with GSK's Clinical Privacy Notice (for Clinical Trial Staff and Investigators) and Informed Consent Form (for Clinical Trial Participants).

c) **Communications.** If Institution receives any communication from a supervisory authority which relates directly or indirectly to: Institution's processing of Clinical Trial Personal Information; or a potential failure to comply with Data Protection Laws in relation to the processing of Clinical Trial Personal Information, Institution will, to the extent permitted by applicable laws, promptly forward the communication to GSK/CRO and provide reasonable cooperation and assistance to CRO on behalf of GSK in relation to the same.

a. **Handling of GSK Personal Information.** Institution will ensure that Clinical Trial Personal Information: will be kept secure and confidential in accordance with the Agreement, Data Protection Laws and any Applicable Laws; is not disclosed to any of its staff unless those persons: have undergone appropriate training in data protection and are legally or contractually bound to hold the information in confidence; is processed only for the purpose of conducting the Clinical Trial under the Agreement, or otherwise as subsequently authorised by the individual to whom the Personal Information relates; is transferred to third parties only in accordance with Data Protection Laws and any other Applicable Laws (including without limitation the law of the country of the relevant individuals), where the third party has entered into a contract with Institution containing terms equivalent to those in this Schedule and on condition that Institution remains fully liable to GSK for any failure of such third party to fulfil its data protection obligations; and is kept securely.

b. **Rights of Individuals.** If an individual makes a written request to either party to exercise

o uplatnění kteréhokoli ze svých práv podle zákonů o ochraně osobních údajů ve vztahu k osobním údajům v klinickém hodnocení, přijímající smluvní strana: (i) neprodleně a bez zbytečného odkladu předá žádost druhé smluvní straně; a (ii) bude spolupracovat a poskytne přiměřenou pomoc v souvislosti s touto žádostí, aby druhá smluvní strana mohla reagovat v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Pokud společnost GSK uchovává pouze kódované osobní údaje v klinickém hodnocení, poskytne poskytovatel služeb veškerou nezbytnou součinnost v takovém rozsahu, aby se vyhovělo žádosti pacienta v klinickém hodnocení a aby byl pacient v klinickém hodnocení informován o přijatých opatřeních.

c. Porušení zabezpečení osobních údajů. Jakmile se poskytovatel služeb dozví o porušení zabezpečení osobních údajů, které má vliv na osobní údaje v klinickém hodnocení, provede následující kroky: bude neprodleně a v každém případě do 48 hodin informovat společnost GSK/CRO a neprodleně poskytne zadavateli přiměřený popis porušení zabezpečení osobních údajů, jakmile budou tyto informace k dispozici; a nezveřejní žádné sdělení týkající se porušení zabezpečení osobních údajů bez předchozí konzultace se zadavatelem, s výjimkou případů, kdy může zveřejnit podrobné informace o takovém porušení v rozsahu, v jakém je poskytovatel služeb povinen tak učinit podle platných zákonů. Pokud společnost GSK podle svého výhradního uvážení rozhodne, že porušení zabezpečení osobních údajů ovlivňuje poskytovatele služeb a/nebo schopnost poskytovatele služeb poskytovat služby požadované a dohodnuté pro klinické hodnocení podle této smlouvy, CRO jménem společnosti GSK neprodleně informuje poskytovatele služeb a poskytne poskytovateli služeb přiměřený popis všech relevantních informací týkajících se tohoto porušení.

d. Dodržování předpisů a audit. Každá ze smluvních stran bude schopna prokázat dodržování svých povinností podle těchto doložek. Na základě důvodné písemné žádosti společnosti GSK poskytovatel služeb neprodleně zpřístupní GSK/CRO kopii příslušné a dostupné dokumentace o dodržování předpisů, včetně zpráv vyplývajících z interních nebo

any of their rights under Data Protection Laws in respect of their Clinical Trial Personal Information, the receiving party will: (i) promptly and without undue delay forward the request to the other party; and (ii) cooperate and provide reasonable assistance in relation to that request to enable the other party to respond in accordance with Data Protection Laws. To the extent that GSK only holds key-coded Clinical Trial Personal Information, Institution will provide all the necessary cooperation to meet the Clinical Trial Subject's request and inform that Clinical Trial Subject of the actions taken.

c. Personal Data Breach. Upon becoming aware of a personal data breach affecting Clinical Trial Personal Information, Institution will: notify GSK /CRO promptly and in any event within 24 hours, and provide GSK with a reasonable description of the personal data breach promptly as such information becomes available; and not publish any communication concerning the personal data breach without first consulting Spondor, save that it may disclose details of such breach to the extent Institution is required to do so by Applicable Laws. If GSK determines in its sole discretion that a personal data breach affects Institution and/or Institution's ability to provide the services required and agreed for the Clinical Trial under the Agreement, CRO on behalf of GSK will notify Institution promptly and provide Institution with a reasonable description of any relevant information pertaining to said breach.

d. Compliance and Audit. Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. Upon GSK's reasonable written request, Institution will promptly make available to GSK /CRO a copy of the applicable and available compliance documentation, including reports resulting from

externích auditů, relevantních pro zpracování osobních údajů z klinického hodnocení ze strany poskytovatele služeb nebo kteréhokoli z jeho zpracovatelů, aby umožnil CRO jménem GSK / společnosti GSK ověřit dodržování této přílohy, nebo v případě, že zadavatel obdrží oficiální žádost od příslušného dozorového úřadu nebo etické komise poskytnout příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování prováděných smluvními stranami v souvislosti s osobními údaji z klinického hodnocení, aby bylo možné odpovědět na takové oficiální žádosti.

e. **Ukončení a vypršení platnosti.** Po ukončení klinického hodnocení si smluvní strany uchovají osobní údaje z klinického hodnocení, jak to vyžadují zákony na ochranu osobních údajů a jakékoli platné zákony, včetně nařízení EU o klinických hodnoceních 536/2014.

f. **Mezinárodní předávání údajů (poskytovatel služeb společnosti GSK nebo poskytovatel služeb CRO jednající jménem společnosti GSK).**

(i) Smluvní strany se tímto dohodly, že uzavřely a budou dodržovat přílohu prováděcího rozhodnutí Komise o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (dále jen „příloha“) spolu s **PRVNÍM MODULEM: Předání správcem správci** (k dispozici zde), která je začleněná do této přílohy formou odkazu na jeho text ve znění pozdějších aktualizací, změn, nahrazení nebo zneplatnění ze strany Evropské komise (Vzorové doložky upravující vztah správce – správce) a/nebo (ii) jakékoli odpovídající nebo ekvivalentní dohody o předávání údajů do zahraničí nebo dodatek k vzorovým doložkám přijatým dozorovým orgánem ve Spojeném království, které jsou do tohoto dokumentu rovněž začleněny formou odkazu. Pro účely vzorových doložek upravujících vztah správce – správce: Poskytovatel služeb je ve vztahu k osobním údajům v klinickém hodnocení vývozcem údajů; a CRO jednající jménem společnosti GSK nebo kterýchkoli souvisejících přidružených společností je v rozsahu, v jakém zpracovává osobní údaje v klinickém hodnocení v zemi mimo Evropský hospodářský

internal or external audits, relevant to the processing of Clinical Trial Personal Information by Institution or any of its processors, to enable [CRO on behalf of] GSK to verify compliance with this Schedule or in case GSK receives an official request from a competent supervisory authority or an ethics committee, to provide appropriate documentation of the processing activities carried out by the Parties in relation to the Clinical Trial Personal Information, in order to reply to such official requests.

e. **Termination and Expiry.** Upon termination of the Clinical Trial the parties will retain the Clinical Trial Personal Information as required by Data Protection Law and any Applicable Law, including the EU Clinical Trials Regulation 536/2014.

f. **International Data Transfers (Institution to GSK, or Institution to CRO acting on behalf of GSK).**

(i) The parties hereby agree to have entered and to abide by the Annex to the Commission Implementing Decision on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“Annex”) along with **MODULE ONE: Transfer controller to controller** (available here) and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission (C-C Model Clauses) and/or (ii) any corresponding or equivalent international data transfer agreement or addendum to the Model Clauses adopted by the supervisory authority in the United Kingdom, also incorporated herein by reference. For the purposes of the C-C Model Clauses: Institution is the data exporter in relation to Clinical Trial Personal Information; and CRO acting on behalf of GSK, or the Covered Affiliate, to the extent they process Clinical Trial Personal Information in a country outside the European Economic Area, the United Kingdom or any Adequate Country, is the data importer.

prostor, Spojené království nebo kteroukoli adekvátní zemi, jejich dovozcem.

(ii) Pro účely vzorových doložek se smluvní strany dohodly, že: Možnost v hranatých závorkách podle doložky č. 11 „Odškodnění“ se neuplatňuje; U doložky č. 17 „Rozhodné právo“ je zvolena možnost jedna a budou platit zákony České republiky; České soudy budou mít soudní pravomoc podle článku 18 „Volba fóra a jurisdikce“.

(iii) **Popis předávání:** Popis předávání včetně činností při zpracování pro účely přílohy 1 vzorových doložek upravujících vztah správce – správce je uveden v doložce „Popis zpracování“ v této příloze. Předávání probíhá nepřetržitě. Údaje budou uchovávány v souladu se zásadami uchovávání údajů společnosti GSK.

(iv) Příslušný dozorový úřad: jak je uvedeno v doložce č. 13 vzorových doložek upravujících vztah správce – správce.

(v) Zabezpečení pro ochranu soukromí: Bezpečnostní opatření pro účely přílohy 2 vzorových doložek upravujících vztah správce – správce jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření“ níže.

(vi) V případě jakéhokoli rozporu mezi kteroukoli podmínkou vzorových doložek upravujících vztah správce – správce a kteroukoli jinou částí této přílohy nebo smlouvy bude mít přednost podmínka vzorových doložek upravujících vztah správce – správce.

(vii) Pokud jakýkoli mechanismus pro předávání osobních údajů do zahraničí z jakéhokoli důvodu přestane být platným prostředkem k dodržování omezení pro předávání osobních údajů do třetí země, jak stanoví zákony o ochraně osobních údajů, nebo jinak přestane být z jakéhokoli důvodu platný, smluvní strany budou v dobré víře jednat za účelem dosažení dohody o zavedení alternativního řešení, které oběma smluvním stranám umožní pokračovat ve zpracování a předávání osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů.

1.6 Bezpečnostní opatření. Bez ohledu na ustanovení uvedená ve smlouvě:

a) Poskytovatel služeb bude: (a) používat silné kontroly šifrování k ochraně všech důvěrných

(ii) For the purposes of the Model Clauses the parties agree that: The option in square brackets of Clause 11 “Redress” shall not apply; Option one is selected for Clause 17 “Governing Law” and the law of Ireland shall apply; The courts of Ireland will have jurisdiction under Clause 18 “Choice of Forum and Jurisdiction”.

(iii) **Description of Transfers:** The description of transfers including the Processing operations, for the purposes of Annex 1 to the C-C Model Clauses, is set out in the “Description of Processing” clause of this Schedule. The frequency of the transfer is continuous. The data will be retained in line with GSK’s data retention policies.

(iv) Competent Supervisory Authority: as set out in clause 13 of the C-C Model Clauses.

(v) Security for Privacy: The security measures, for the purposes of Annex 2 to the C-C Model Clauses, are set out in the “Security Measures” section below.

(vi) To the extent there is any conflict between any term of the C-C Model Clauses and any other part of this Schedule or the Agreement, the term of the C-C Model Clauses will prevail.

(vii) Where any mechanism for international transfers of Personal Information ceases for any reason to be a valid means of complying with the restrictions on transferring Personal Information to a third country as set out in Data Protection Laws, or otherwise ceases to apply for any reason, the parties will act in good faith to agree the implementation of an alternative solution to enable both parties to continue Processing and transferring Personal Information in compliance with Data Protection Laws.

1.6 Security Measures. Notwithstanding the provisions set in the Agreement:

a) Institution shall: (a) use strong encryption controls to protect all GSK Confidential

| | |
|--|---|
| <p>informací společnosti GSK a osobních údajů z klinického hodnocení před neoprávněným zveřejněním, přístupem nebo změnou při předávání do prostředí poskytovatele služeb bude nebo mimo něj prostřednictvím sítí třetích stran; (b) udržovat kontrolní procesy v souladu s osvědčenými postupy v daném oboru za účelem detekce, prevence a obnovy v případě malwaru, virů a spywaru, včetně pravidelných aktualizací antivirového, antimalwarového a antispwarového softwaru; (c) bude udržovat zásady, postupy a technické kontroly řízení přístupu v souladu s osvědčenými postupy v daném oboru, aby bylo zajištěno řádné oprávnění veškerého přístupu k důvěrným informacím společnosti GSK a osobním údajům z klinického hodnocení, které má pod kontrolou.</p> <p>b) Pro účely tohoto odstavce se „prostředím poskytovatele služeb“ rozumí kombinace hardwaru, softwaru, operačních systémů, databázových systémů, nástrojů a síťových komponent používaných poskytovatelem služeb nebo jeho jménem k přijímání, udržování, zpracovávání, ukládání, přístupu nebo předávání důvěrných informací společnosti GSK a osobních údajů v klinickém hodnocení.</p> | <p>Information and Clinical Trial Personal Information from unauthorized disclosure, access or alteration in transit into or out of the Institution Environment over third-party networks; (b) maintain control processes in line with industry best practice to detect, prevent, and recover from malware, viruses and spyware, including updating antivirus, anti-malware and anti-spyware software at regular intervals; (c) maintain access management policies, procedures, and technical controls in line with industry best practice to ensure all access to GSK Confidential Information and Clinical Trial Personal Information in its control is appropriately authorised.</p> <p>b) For the purpose of this section, “Institution Environment” means the combination of hardware, software, operating systems, database systems, tools and network components used by or on behalf of Institution to receive, maintain, Process, store, access or transmit GSK Confidential Information and Clinical Trial Personal Information.</p> |
|--|---|