

June 15, 2017

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Office of the Director and [REDACTED]
[REDACTED]
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec

Re: Assignment Letter - request for consent

Dear Ladies and Gentlemen,

As you might know, GlaxoSmithKline, together with its affiliates (“GSK”) have engaged PPD, together with its affiliates (“PPD”) on a global basis in an effort to streamline the management of GSK’s clinical research programs. Specifically, with respect to Protocol [REDACTED] (the “Study”), we write to notify you and seek your consent as of the effective as of **July 1, 2017** (the “Assignment Effective Date”), that certain Clinical Study Agreement (“Agreement”), dated _____ by and between **GlaxoSmithKline, s.r.o.**, Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Czech Republic and **Fakultní nemocnice Hradec Králové** as the Provider and [REDACTED] as the Researcher shall be assigned to **PPD Investigator Services LLC**, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA.

Please note that this assignment will not result in any sponsorship change and GlaxoSmithKline shall remain the sponsor of the Study until its completion; the assignment is necessary to delegate certain responsibilities, as permitted by law, to PPD as a Contract Research Organization. Accordingly, as of the Assignment Effective Date, PPD Investigator Services LLC will replace GlaxoSmithKline, s.r.o. as party to the Agreement and all site invoicing procedures should be followed as per below instructions:

As of the Assignment Effective Date, PPD will begin processing invoices and outstanding payments for visits, as well as start-up fees, if

15.6.2017

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Kancelář ředitele a [REDACTED]
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec

Věc: Dopis o Postoupení - žádost o souhlas

Vážení,

jak již možná víte, společnost GlaxoSmithKline, spolu se svými přidruženými organizacemi (“GSK”) zapojila společnost PPD, spolu se svými přidruženými organizacemi (“PPD”) na globální úrovni ve snaze zjednodušit řízení programů klinických hodnocení GSK. Konkrétně, v souvislosti s protokolem číslo [REDACTED] (dále jen “klinické hodnocení”), Vás tímto chceme informovat a požádat Vás o souhlas, a to počínaje účinností od **1. července 2017** (dále jen “datum účinnosti postoupení”), že Smlouva o provedení klinického hodnocení (“smlouva”), ze dne _____ mezi společnostmi **GlaxoSmithKline, s.r.o.**, Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika, **Fakultní nemocnicí Hradec Králové** jako poskytovatelem a [REDACTED] jako výzkumníkem bude postoupena společnosti **PPD Investigator Services LLC**, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA.

Prosím berte na vědomí, že tímto postoupením se nemění zadavatel a společnost GlaxoSmithKline bude nadále zadavatelem klinického hodnocení až do doby jeho ukončení; avšak postoupení je nutné k delegování určitých zodpovědností, jak umožňují právní předpisy společnosti PPD, jako smluvní výzkumné organizaci. V této souvislosti, od data účinnosti postoupení, bude společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. nahrazena společností PPD Investigator Services LLC jako smluvní stranou smlouvy a veškeré fakturace by měly být prováděny dle níže uvedených instrukcí:

K datu účinnosti postoupení zahájí PPD zpracování faktur a neuhrazených plateb za návštěvy i případné zahajovací poplatky.

<p>applicable.</p> <p>Invoices to be addressed to:</p> <p>PPD Investigator Services LLC 929 North Front St. Wilmington, NC 28401 USA</p> <p>Please send invoices via email to GSK ROW Investigator Payments (SM): GSKROWInvestigatorPayments@ppdi.com with subject "Invoice" then followed by Protocol Number, PI Last Name, First Name. All invoices should include the following details:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution Name and Address • Study Protocol Number • PI Name/Site Name (Number) • Invoice Date • Invoice Number • Description of invoiced items including subject numbers (do not include subject names, initials, addresses or dates of birth), service date, or visit information if applicable; Back up documentation if re-invoice of other vendor supplies • Amount for each invoiced item as per Agreement • Total amount for all invoiced items • VAT/GST Amount (if applicable) • VAT/GST Number (your and PPD's; if applicable) • Payment information (bank account number (and BIC/SWIFT/Account Code, etc. as applicable), full address for cheque) <p>Please quote the following on your Sales Invoice from EU to PPD Investigator Services, LLC in the <u>USA</u>:</p> <p>VAT Zero-Rated as per the EU Rules for Place of Supply of Services. No VAT to be charged.</p>	<p>Vystavujte prosím faktury na společnost:</p> <p>PPD Investigator Services LLC 929 North Front Street Wilmington, NC 28401 USA</p> <p>Faktury prosím zasílejte e-mailem na oddělení GSK ROW Investigator Payments (Platby pro zkoušející) (SM): GSKROWInvestigatorPayments@ppdi.com s předmětem „Invoice“ (Faktura), po kterém následuje číslo protokolu, příjmení a jméno hlavního zkoušejícího. Veškeré faktury musí obsahovat následující údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Název a adresa zdravotnického zařízení • Číslo protokolu studie • Jméno hlavního zkoušejícího/Název pracoviště (číslo) • Datum vystavení faktury • Číslo faktury • Popis vyfakturovaných položek včetně čísel subjektů (nezahrnujte jména subjektů, iniciály ani data narození), datum služby nebo případné informace o návštěvě; v případě přefakturování dodávek jiných dodavatelů záložní dokumentaci • Počet pro každou položku fakturovanou podle Smlouvy • Celkový počet všech fakturovaných položek • Výše DPH (je-li relevantní) • Daňové identifikační číslo (Vaše a PPD, je-li relevantní) • Platební údaje (číslo bankovního účtu a kód BIC/SWIFT/účtu atd. dle potřeby), plná adresa pro šek) <p>Prosím uveďte následující informaci na Vaší faktuře pocházející z Evropské Unie a vystavené na <u>PPD Investigator Services, LLC v USA</u>:</p> <p>DPH podle norem EU pro místo plnění služeb. DPH nebude účtována.</p>
---	--

For **queries**, please send an e-mail with subject "Query" then followed by Protocol Number, PI Last Name, First Name to the above email address.

For **escalation**, please send an e-mail with subject "Escalation", then followed by Protocol Number, PI Last Name, First Name to the above email address and copy [REDACTED]

[REDACTED]

If you need to request a **Payment Detail Report (PDR)**, please send an e-mail with subject "PDR" then followed by Protocol Number, PI Last Name, First Name to the above email address. Please provide the payment amount and currency, as well as the date of the payment receipt.

As a reminder, all invoices for Study payments, as outlined in your payment schedule, must be submitted to PPD within the timeline indicated for the Institution's Study Close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.

Please confirm your consent to this assignment and delegation by signing all enclosed copies of the letter and returning one signed original to PPD (Attn.: [REDACTED] Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic) at your earliest convenience and in any event within 10 business days of receipt of this letter. We also ask that you return via email a PDF copy of the signed consent to [REDACTED]. Any questions related to this assignment shall also be sent via email to the address above.

Thank you in advance for your co-operation in this matter.

Yours Sincerely,

Případné **dotazy** prosím zasílejte e-mailem s předmětem „Query“ (Dotaz), po kterém následuje číslo protokolu, příjmení a jméno hlavního zkoušejícího, na výše uvedenou e-mailovou adresu.

Případné **urgence** zasílejte e-mailem s předmětem „Escalation“ (Urgence), po kterém následuje číslo protokolu, příjmení a jméno hlavního zkoušejícího, na výše uvedenou e-mailovou adresu a v kopii na adresu [REDACTED]

[REDACTED]

Potřebujete-li si vyžádat **Zprávu o detailech plateb** (Payment Detail Report – PDR), zašlete prosím e-mail s předmětem „PDR“, po kterém následuje číslo protokolu, příjmení a jméno hlavního zkoušejícího, na výše uvedenou e-mailovou adresu. Uveďte prosím výši platby a měnu a datum přijetí platby.

Připomínáme, že veškeré faktury na platby za studii, jak jsou popsány ve Vašem platebním kalendáři, musí být zaslány společnosti PPD v rámci harmonogramu určeného pro závěrečnou návštěvu zdravotnického zařízení při ukončení studie. Faktury přijaté po tomto datu nebudou proplaceny.

Prosíme o potvrzení souhlasu s tímto převodem a delegací pomocí podpisu všech přiložených vyhotovení tohoto dopisu a zaslání jednoho podepsaného originálu společnosti PPD (do rukou [REDACTED] Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic) jak nejdříve budete moci, určitě však do deseti (10) dnů od obdržení tohoto dopisu. Dále Vás prosíme o zaslání skenu podepsaného dopisu emailem na adresu [REDACTED]. Jakékoliv dotazy k tomuto postoupení můžete také zasílat emailem na stejnou adresu.

Předem Vám děkuji za Vaši spolupráci v této záležitosti.

S pozdravem

Signature/ Podpis: _____

Name/ Jméno: MUDr. Vladimír Pacholík

Title/ Titul: Medical Director

For and on behalf of GSK/ Jménem GSK

**

We hereby consent for all purposes to the assignment of the Agreement as described above/ Tímto souhlasíme se všemi účely postoupení Smlouvy, jak je popsáno výše.

Consent provided for and on behalf of Provider/ Souhlas poskytnutý jménem Poskytovatele.

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 22. 8. 2017

Name and Title/ Jméno a titul: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. – Ředitel/Director

Consent provided by Investigator/ Souhlas poskytnutý zkoušejícím.

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 16. 8. 2017

Name/ Jméno: [REDACTED]