

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) uzavírají s platností 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 Global Ltd., se sídlem Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Spojené království (dále jen „PPD“)	PPD Global Ltd., with its registered address at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK (“PPD”)
a	and
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, státní příspěvková organizace, se sídlem Praha 4, Motol, V Úvalu 84, PSČ 150 06, IČO 000 64 203, DIČ CZ00064203, zastoupená xxx, řádně oprávněným zástupcem, který může jménem poskytovatele uzavírat smluvní závazky (dále jen „poskytovatel“)	FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, with its principal place of business at state contributory organization, with registered office at Prague 4, Motol, V Úvalu 84, Postal Code 150 06, ID No. 000 64 203, VAT No. CZ00064203, represented by xxx, 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 označováni jako „smluvní strana“ a souhrnně jako „smluvní strany“.	PPD, Institution and Principal Investigator are herein referred to each as a “Party” and, collectively, as the “Parties”.
VZHLEDEM K TOMU, ŽE	WHEREAS
I. PPD je smluvní výzkumná organizace s celosvětovou působností, která v současnosti pomáhá GlaxoSmithKline Research & Development Limited , with its registered address at GSK HQ, 79 New Oxford Street London, WC1A 1DG, United Kingdom, (“GSK” nebo „Zadavatel“) nebo jedné z jejích dceřiných společností při provádění klinického hodnocení dle protokolu nazvaného, “Otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící perioperační monoterapii dostarlimabem oproti standardní léčbě u účastníků s neléčeným resekovatelným maligním nádorovým onemocněním tlustého střeva typu dMMR/MSI-H stádia T4N0 nebo stádia IIP” (dále jen „klinické hodnocení“) na základě plné moci, číslo protokolu: 219606 a jeho případných změn a dodatků (dále jen „protokol“). GSK je zadavatelem klinického	I. PPD is a global contract research organization that is currently assisting GlaxoSmithKline Research & Development Limited , with its registered address at GSK HQ, 79 New Oxford Street London, WC1A 1DG, United Kingdom (“GSK” or “Sponsor”) or one of its affiliates in the conduct of the clinical trial in accordance with the protocol entitled, “A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Perioperative Dostarlimab Monotherapy versus Standard of Care in Participants with Untreated T4N0 or Stage III dMMR/MSI-H Resectable Colon Cancer“ (“Clinical Trial”) with Protocol Number: 219606 and any amendments thereto (“Protocol”). GSK is the sponsor of the Clinical Trial;

hodnocení;	
II. Poskytovatel a hlavní zkoušející mají zájem podílet se na provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy a byl poskytovateli předán zvlášť;	II. The Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, incorporated by reference herein and provided separately to the Institution;
III. Smluvní strany se zavazují provádět klinické hodnocení v souladu s níže stanovenými podmínkami.	III. The Parties agree to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms and conditions hereinafter set forth.
NA ZÁKLADĚ TOHO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:	THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:
1. <u>Provádění klinického hodnocení</u>	1. <u>Clinical Trial Performance</u>
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 a účinnými 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.	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.
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	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 deviation notification being made to PPD and GSK.

oznámení zjištění odchylky PPD a GSK.	
<p>1.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat služby v přesném souladu se:</p> <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; 	<p>1.3 The Institution and Principal Investigator agree to carry out the Services in strict compliance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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;
<p>1.4 Klinické hodnocení bude prováděno výhradně v tomto místě: Onkologická klinika 2.LF UK a FN MotolČeská republika, avšak ve spolupráci s nemocniční lékárnou.</p>	<p>1.4 The Clinical Trial shall be conducted only at the following location: Oncology Clinic, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital Czech Republic, but in collaboration with the hospital pharmacy.</p>
<p>1.5 Poskytovatel se zavazuje, že klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v souladu s protokolem a s touto smlouvou.</p>	<p>1.5 The Institution agrees that the Clinical Trial will be conducted under the direction of the Principal Investigator in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>
<p>PPD zaručuje, že ani PPD, ani GSK v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení neuzavře s hlavním zkoušejícím ani se žádným jiným zaměstnancem poskytovatele žádnou vedlejší smlouvu.</p>	<p>PPD warrants that neither PPD, nor GSK will enter into any ancillary agreement with the Principal Investigator or any employee of the Institution in connection with the conduct of this Clinical Trial.</p>
<p>1.6 Hlavní zkoušející bude provádět služby tak, jak byly odsouhlaseny podle této smlouvy osobně nebo s pomocí pověřených členů řešitelského týmu, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele. V případě, že hlavní zkoušející nebude moci dále působit v této funkci,</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 Clinical Trial team, who are employees of the Institution. In the event the Principal Investigator can no longer function in such capacity, then</p>

<p>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 16.</p>	<p>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 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>1.8 Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information that becomes available to PPD or GSK which affects the safety or efficacy of the Clinical Trial Study Product (as that term is defined at Clause 3.1 below), or if the Study 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 „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 “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>

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 zasilání 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, zasilání a likvidaci lidských biologických materiálů při provádění klinického hodnocení. 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 a účinného zákona. Informovaný souhlas dovolí společnosti GSK, jejím přidruženým společnostem a jí určeným subjektům (včetně schválených laboratoří) přístup k HBS včetně pro účely výzkumu a vývoje léku.

1.9.2 Během trvání této smlouvy a po ní poskytovatel nebude uchovávat ani používat HBS pro jakýkoliv výzkumný účel kromě toho, který je popsán v protokolu, s předchozím 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.

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

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. Institution and GSK will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Clinical Trial and for research use of any human biological materials, with ethics 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 will permit GSK, its Affiliates, and its designees' (including Approved Laboratories) access to HBS, including for research and drug development purposes.

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 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.

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

<p>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>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 a účinnými zákony a smluvní strany budou vzájemně spolupracovat na přijetí nezbytných opatření k zajištění jejich dodržování. Poskytovatel nese odpovědnost za to, že poskytne řešitelskému týmu dostatečné informace týkající se shromažďování, zpracování a používání jejich osobních údajů společností GSK. Výraz „řešitelský tým“, jak je používán v této smlouvě, označuje osoby, které poskytují služby jménem poskytovatele v souvislosti s klinickým hodnocením u poskytovatele, mimo jiné včetně subdodavatelů, koordinátorů klinického hodnocení a dalších zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů poskytovatele. Výraz „osobní informace“, jak je používán v této smlouvě, označuje jakékoli informace nebo soubor informací vztahující se k osobě, které tuto osobu identifikují nebo které by mohly být přiměřeně použity k identifikaci této osoby. Výraz osobní informace řešitelského týmu, jak je použit v tomto oddílu, označuje jméno, pracovní kontaktní informace a profesní zkušenosti/vzdělání a kvalifikace personálu výzkumného pracoviště klinického hodnocení, které jsou běžně poskytovány a uchovávány společností GSK v souvislosti s klinickým hodnocením. Výraz „zpracování“ a jeho příslušné tvary, mimo jiné včetně výrazu „zpracovat“, jak je používán v této smlouvě, označuje jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji, mimo jiné včetně shromažďování, zaznamenávání, uchovávání, změny, použití, zpřístupnění, přístupu, předání, uložení nebo zničení.</p>	<p>1.10 Clinical Trial Staff Personal Information: All Processing of the Clinical Trial Staff Personal Information shall at all times comply with, and the parties will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to, Applicable Laws. Institution is responsible for supplying the Clinical Trial Staff with sufficient information regarding the collection of, handling, and use of their Personal Information by GSK. “Clinical Trial Staff” as used in this Agreement means the individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial at Institution, including without limitation sub investigators, Clinical Trial coordinators, and other Institution employees, agents, or subcontractors. “Personal Information” as used in this Agreement means any information or set of information relating to a person that identifies such person or could reasonably be used to identify such person. Clinical Trial Staff Personal Information as used in this section means the name, work contact information, and professional experience/educational background and qualifications of clinical research site personnel that is routinely provided to and held by the GSK in relation to a clinical study. “Processing” and its conjugates, including without limitation “Process” as used in this Agreement means any operation or set of operations that is performed upon Personal Information, including without limitation collection, recording, retention, alteration, use, disclosure, access, transfer, storage or destruction.</p>
<p>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 července 2029 (dále jen „doba platnosti“), nebude-li dříve vypovězena dle čl. 16.</p>	<p>2.1 This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until the conclusion of all responsibilities and obligations of the Parties, approximately until July 2029 (“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.</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.</p>

<p>2.3 Bez ohledu na výše uvedené nebude poskytování služeb zahájeno dříve, než bude PPD udělen příslušný souhlas RA/EC, a poskytovatel obdrží kopie těchto souhlasů.</p>	<p>2.3 Notwithstanding the above, the Services will not commence until PPD is granted appropriate RA/EC approval and the Institution has received copies of said approvals.</p>
<p>2.4 Plánuje se, že nábor pacientů u poskytovatele bude zahájen v xxx. Poskytovatel udělá vše proto, aby zařadil alespoň jeden (1) subjekt (subjekty) studie před xxx, což je cílové datum ukončení, ke kterému musí instituce zařadit subjekty studie („cílové datum ukončení náboru“). 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 protokolem.</p>	<p>2.4 Patient recruitment at the Institution is scheduled to start in xxx. The Institution shall use its best efforts to enroll at least one (1) Study subject(s) 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 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 in accordance with the Protocol.</p>
<p>2.5 Všechny návštěvy subjektů studie budou ukončeny nejpozději xxx, což je cílové datum ukončení poslední návštěvy subjektu studie v instituci („cílové datum ukončení návštěv“). Jak je uvedeno v oddíle 2.4 výše a v tomto oddíle 2.5, „cílovými návštěvami“ se rozumí předpokládané milníky Studie, které mohou být zadavatelem změněny. Jakákoli aktualizace těchto cílových dat bude sdělena poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, aniž by bylo nutné měnit tuto Smlouvu.</p>	<p>2.5 All Study subject visits will be completed no later than xxx, the targeted end date by which the last Study subject last visit to Institution shall occur (“Target Visits Completed By Date”). As used in section 2.4 above, and this section 2.5, “Target” means projected Study milestones subject to change by Sponsor. Any update to such target dates will be communicated to Institution and Principal Investigator without the necessity of modifying this Agreement.</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. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné</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. The Sponsor shall arrange for the distribution of the shipment of the investigational medicinal products to the pharmacy of the Institution, where the pharmacist shall receive and inspect them (like any other shipment - i.e., if not damaged, in case of special transport requirements, if these</p>

<p>zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi nebo pomocí externího software, jako je např. IXRS system Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p>	<p>requirements have been met, the pharmacist shall acknowledge receipt of the shipment), and then collect the investigational medicinal products at the centre on the investigator's request and be fully responsible for them. The Sponsor is required to notify the pharmacy within 3 working days of delivery when the shipment will be handed over to the pharmacy either by email or by telephone to the pharmacist in charge of the pharmacy or using external software such as IXRS system. The Sponsor shall arrange delivery to the address of the Hospital Pharmacy of the Motol Hospital, V Úval 84, 150 06 Prague 5, and mark it with the name of the pharmacist in charge.</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. Pro tuto studii budou následující zařízení „zapůjčeným vybavením“ poskytnutým instituci pro použití v této</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. For this Study, the following devices will be “Loaned Equipment” provided to the Institution for use on this Study to be returned at the close of the Study: Samsung</p>

studii, které bude po ukončení studie vráceno: Tablet Samsung X205, Galaxy Tab A8 10,5, SM-X205.Náklady: xxx, iPhone 8, Cena: xxx.	X205 Tablet, Galaxy Tab A8 10.5, SM-X205Cost: xxx, iPhone 8Cost: xxx
4. <u>Povinnosti smluvních stran</u>	4. <u>Obligations of the Parties</u>
4.1 <i>Povinnosti poskytovatele</i>	4.1 <i>Institution obligations</i>
Poskytovatel je povinen:	Institution shall:
(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;	(a) be responsible for providing, at its sole cost and expense, the premises, adequate personnel, equipment (subject to Clause 3.7) and other resources necessary to conduct the Clinical Trial, in accordance with this Agreement, the Protocol and the conditions imposed by the RA/EC;
(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 (když takovéto návštěvy nebudou narušovat běžný chod poskytovatele a budou ohlášeny nejméně tři pracovní dny předem), 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 (where such visits will not interfere with the normal operation of the Institution and will be announced at least three working days in advance) 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, 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, 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	(f) cooperate with PPD and GSK or its Affiliates in their efforts to monitor the Clinical Trial at the Institution premises;

	v prostorách poskytovatele;		
(g)	používat údaje získané od subjektů klinického hodnocení pouze pro účely klinického hodnocení a v souvislosti s ním, tak, jak je uvedeno v protokolu; 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; 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 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.	(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 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.
(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.	(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.
4.2	<i>Povinnosti hlavního zkoušejícího</i>	4.2	<i>Principal Investigator Obligations</i>
	Hlavní zkoušející je povinen:		Principal Investigator shall:
(a)	zajistit dohled nad všemi lékařskými aspekty klinického hodnocení;	(a)	be responsible for overseeing all medical aspects of the Clinical Trial;
(b)	zajistit, aby činnosti klinického hodnocení byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny příslušné RA/EC, podmínkami této smlouvy, a s veškerými místními předpisy vztahujícími se na provádění klinických hodnocení na lidských subjektech;	(b)	ensure that the Clinical Trial activities are performed in accordance with the Protocol, the guidelines provided by the correspondent RA/EC, the terms of this Agreement and any other local applicable legislation to the performance of clinical trials in humans' subjects;
(c)	dohlížet na předložení podkladů RA/EC a na zajištění etického schválení;	(c)	oversee the submission of RA/EC and Ethical Approval;
(d)	dohlížet na zařazování pacientů u poskytovatele v souladu s kritérii pro zařazení/vyřazení stanovenými v protokolu;	(d)	oversee the enrolment of patients at the Institution, in accordance with the inclusion/exclusion criteria defined in the Protocol;

<p>(e) 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>(e) inform all individuals to be enrolled in the Clinical Trial before they agree to participate in the Clinical Trial about the purpose(s), methods and conditions of conducting the Clinical Trial, its expected therapeutic benefit and Clinical Trial-related risk;</p>
<p>(f) dohlížet na vyhotovení všech záznamů subjektů hodnocení (dále jen „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 a způsobem, na kterých se smluvní strany dohodly, a v anonymizované formě;</p>	<p>(f) 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 Clause 2.6 and in the format and manner agreed upon by the Parties and in an anonymized form;</p>
<p>(g) od každého subjektu získaného pro klinické hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce, je-li to dovoleno) získat podepsaný informovaný souhlas v souladu s touto smlouvou, platnými místními zákony a předpisy. Informovaný souhlas musí být poskytnut na aktuálním formuláři schváleném RA/EC, GSK a PPD, a musí obsahovat ustanovení nezbytná k tomu, aby mohly mít regulační orgány, RA/EC, GSK a její společnosti ve skupině a PPD plný přístup k údajům umožňujícím určení totožnosti subjektu a tyto údaje používat, včetně informací o zdravotním stavu pacienta, jak jsou tyto údaje definovány v platných zákonech, pravidlech a předpisech o ochraně osobních údajů, a v souladu s mezinárodně uznávanými principy a zásadami ochrany osobních údajů;</p>	<p>(g) obtain a signed Informed Consent from each Subject recruited for the Clinical Trial (or if permitted, their legal representative), in accordance with this Agreement, applicable local laws and regulations. The form of such Informed Consent must be the most current form approved by the RA/EC, GSK and PPD, and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the RA/EC, GSK and its Affiliates and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including patient health information, as defined in applicable privacy laws, rules and regulations and according to internationally recognized standards and data protection principles;</p>
<p>(h) nedovolit, aby byl subjekt klinického hodnocení zařazen zároveň do tohoto klinického hodnocení a jiného klinického hodnocení bez předchozího písemného schválení PPD a GSK;</p>	<p>(h) not allow a Clinical Trial Subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without PPD and GSK prior written approval;</p>
<p>(i) 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;</p>	<p>(i) 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;</p>
<p>(j) jakékoli závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody neprodleně (písemně) nahlásit GSK, PPD a RA/EC, v souladu s článkem 11 této smlouvy a dle postupů stanovených v protokolu;</p>	<p>(j) promptly report (in writing) any serious or unexpected adverse events to the GSK, PPD and the RA/EC; in accordance with Clause 11 below and following the procedures set forth in the Protocol;</p>
<p>(k) písemně informovat GSK, PPD, a RA/EC o jakýchkoli odchylkách od protokolu;</p>	<p>(k) notify GSK, PPD, and the RA/EC, in writing, of any deviations from the Protocol;</p>

(l)	spolupracovat s GSK při zpracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, a odsouhlasit ji svým podpisem;	(l)	engage with GSK in the collaboration of the final report of the Clinical Trial, granting approval thereto upon signing it;
(m)	o postupu klinického hodnocení podávat hlášení RA/EC (je-li třeba);	(m)	report on the progress of the Clinical Trial to the RA/EC (as appropriate);
(n)	provádět služby v souladu s nejvyššími standardy odbornosti, pečlivosti a důkladnosti, a v souladu se všemi platnými a účinnými zákony a předpisy;	(n)	perform the Services in accordance with the highest professional standards of skill, care and diligence and in compliance with all Applicable Laws and regulations;
(o)	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;	(o)	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;
(p)	předat PPD úplné výsledky testů a veškeré údaje získané při klinickém hodnocení;	(p)	provide PPD with the complete results of the tests and all of the data obtained during the Clinical Trial;
(q)	veškeré údaje a další informace týkající se klinického hodnocení předávat včas;	(q)	submit all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner;
(r)	spolupracovat s PPD, GSK a jejími společnostmi ve skupině i s regulačními orgány při provádění průběžných kontrol klinického hodnocení a dalších kontrol a auditů;	(r)	cooperate with PPD, GSK and its Affiliates and regulatory authorities in all their efforts to monitor the Clinical Trial and conduct audits and inspections;
(s)	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;	(s)	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;
(t)	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	(t)	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
(u)	poučit pacienty zařazené do klinického hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci, jejímž výhradním vlastníkem je GSK. Hlavní zkoušející bude osobní údaje shromažďovat a zpracovávat pro GSK v souladu s platnými místními předpisy o osobních údajích, a to pouze po dobu platnosti smlouvy podepsané s GSK, a pouze pro účely stanovené v uvedené smlouvě.	(u)	inform the patients involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and other means will be kept in a file whose ownership correspond solely to GSK. Principal Investigator shall collect and process all personal data in accordance with applicable local regulation on personal data on behalf of GSK and only throughout the duration of the agreement signed with GSK and only for the purposes established in the said agreement.

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, zejména hlavního zkoušejícího a řešitelský tým. Odhadovaná hodnota splatná této smlouvy je 5 702 852 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, including (without limitation) the Principal Investigator and the Clinical Trial Staff. Approximate amount payable under this Agreement is CZK 5 702 852 .
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 a dalších informací dle článků 4.1 a 4.2. 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 smlouvy nebo odchýlení od nich.	5.3	Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Clauses 4.1 and 4.2 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.

<p>5.4 Faktury jsou splatné do čtyřiceti pěti (45) dnů po obdržení platné faktury, jak je popsáno v článku 2 Přílohy 2, poskytovatel však tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že PPD provede platby dle této smlouvy teprve poté, co sama příslušné platby obdrží od GSK. PPD vynaloží takové úsilí, jaké od ní lze spravedlivě požadovat, aby zajistila včasné obdržení průběžných plateb od GSK.</p>	<p>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, but Institution hereby acknowledges and agree that payments due under this Agreement shall be made by PPD once said payments are received by PPD from GSK. PPD shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from GSK.</p>
<p>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 splatné dle platných právních předpisů, k nimž vznikne povinnost v důsledku plateb provedených společností PPD poskytovateli, jsou výhradní odpovědností poskytovatele, a poskytovatel uhradí vzniklé daňové povinnosti včas. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace.</p>	<p>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 under Applicable Law 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. VAT will be added according to the Applicable Law in force on the day of invoicing.</p>
<p>5.6 Smluvní strany berou na vědomí, že každá jedna z nich je odpovědná za splnění svých daňových povinností dle zákonů té jurisdikce, které podléhá, v příslušné výši, včetně DPH, z veškerých odměn a náhrad vyplácených dle této smlouvy.</p>	<p>5.6 The Parties acknowledge that each of them shall be responsible for complying with its tax obligations under the laws of the jurisdiction to which it is subject, in the appropriate amount, including VAT, on all fees and compensation paid under this Agreement.</p>
<p>5.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že GSK nebo jeho společnosti ve skupině mohou zveřejnit výši finančních prostředků vyplácených poskytovateli ze strany GSK za provádění klinického hodnocení, a v rámci tohoto zveřejnění mohou uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího.</p>	<p>5.7 Institution and Principal Investigator agree that GSK or its affiliates may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure.</p>
<p>5.8 <u>Formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího.</u> Hlavní zkoušející tímto bere na vědomí požadavky FDA o pravidlech finančního zveřejnění a souhlasí, že na základě žádosti společnosti PPD nebo zástupce společnosti PPD před zahájením klinického hodnocení vyplní a vrátí společnosti PPD formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející také souhlasí s poskytnutím takto vyplněného formuláře úřadu FDA, bude-li to třeba.</p>	<p>5.8 <u>Statement of Principal Investigator Financial Interest form.</u> The Principal Investigator hereby acknowledges the requirements of the FDA Financial Disclosure Rule and agrees to fill in and return to PPD, upon PPD or PPD representative's request, the Statement of Principal Investigator Financial Interest form before the start of the Clinical Trial. The Principal Investigator also consents to the disclosure of the so filled Form to the FDA if necessary.</p>
<p>5.9 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení ani žádné třetí straně žádné postupy klinického hodnocení požadované protokolem,</p>	<p>5.9 Institution and Principal Investigator shall not charge any Subject or third-party payor for Clinical Trial procedures required by the Protocol that are paid for by PPD or GSK</p>

<p> které jsou hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy, ani za žádné hodnocené přípravky, které jsou poskytovány nebo hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy.</p>	<p> under this Agreement or for any Clinical Trial Product that is provided or paid for by PPD or GSK under this Agreement.</p>
<p>5.10 Veškeré platební závazky společnosti GSK jsou podmíněny tím, že poskytovatel nahlásí společnosti PPD a/nebo GSK všechna data požadovaná protokolem a dalšími dokumenty, jimiž se řídí klinické hodnocení, včetně všech nežádoucích příhod, a tím, že poskytovatel bude dodržovat standardy uvedené v této smlouvě.</p> <p>5.11 Částky vyplacené na základě této smlouvy odpovídají tržním platbám poskytovaným za práci vykonanou na základě této smlouvy. Strany souhlasí s tím, že žádné platby společností GSK v souladu s touto smlouvou nebudou zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, předány žádné třetí straně jako srážka nebo sleva na nákup produktů GSK. Bez ohledu na výše uvedené se komerčně přijatelné platby 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).</p>	<p>5.10 All of GSK's payment obligations are conditioned upon Institution reporting to PPD and/or GSK all data required by the Protocol and other governing documents for the Clinical Trial, including all adverse events, and upon Institution's compliance with standards identified in this Agreement.</p> <p>5.11 The amounts paid under this Agreement are bona fide fair market value compensation for the work conducted under this agreement. The Parties agree that no payments by GSK pursuant to this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of GSK products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a GSK customer).</p>
<p>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>6.2 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 Způsob poučení pacienta a získání jeho souhlasu</p>	<p>6.3 The method of explanation to the patient and the</p>

<p>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>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 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>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) 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 jejích přidružených subjektů. Společnost GSK uhradí poskytovateli přiměřené a nezbytné náklady.</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 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>7.5 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 vyraženy 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>
<p>i. které jsou veřejně známy nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než činem nebo opomenutím poskytovatele/hlavního zkoušejícího;</p>	<p>i. that is generally known to the public or that becomes publicly available through no act or omission on the part of Institution/Principal Investigator;</p>
<p>ii které poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu předala třetí osoba, která měla zákonné právo tyto informace předat;</p>	<p>ii that is disclosed to Institution/Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;</p>
<p>iii o nichž může poskytovatel, resp. hlavní zkoušející prokázat, že je měl v držení před jejich předáním nebo vytvořením na základě této smlouvy, či je vyvinul nezávisle na klinickém hodnocení;</p>	<p>iii which the Institution/Principal Investigator, as applicable, can demonstrate that it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development of this Agreement;</p>
<p>iv u nichž stanoví povinnost předání státnímu orgánu zákon nebo rozhodnutí příslušného soudu, za podmínky, že (a) takové předání</p>	<p>iv 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</p>

	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.		applicable governmental or judicial protection available for like material; (b) reasonable advance notice is given to GSK; and (c) all reasonable steps to limit the scope of such disclosure have been taken.
8.2	Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.	8.2	The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.
9.	<u>Publikace</u>	9.	<u>Publications</u>
9.1	Před zařazováním subjektů klinického hodnocení společnost GSK zveřejní souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.	9.1	GSK will post a Clinical Trial Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Subjects.
9.2	Společnost GSK zveřejní souhrn výsledků klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech jak je definováno protokolem klinického hodnocení. Zveřejnění výsledků klinického hodnocení může nastat před publikováním výsledků klinického hodnocení v recenzované literatuře. Zároveň se zveřejněním souhrnu výsledků GSK také zveřejní protokol klinického hodnocení a plán statistických analýz. 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.	9.2	GSK will post a Clinical Trial results summary on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Clinical Trial at all Clinical Trial sites as defined in the Clinical Trial Protocol. Posting of summary Clinical Trial results may occur prior to publication of Clinical Trial results in the peer-reviewed literature. GSK will also post full Clinical Trial Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. 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.
9.3	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 jmenován autorem publikace GSK, uzavře coby autor písemnou dohodu o autorství před zahájením práce na publikaci GSK.	9.3	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.
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 .	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.
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 společnosti GSK kromě výsledků klinického hodnocení z dat 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 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.	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, 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.
9.6	Osobní údaje subjektů klinického hodnocení, jako jsou jméno nebo iniciály, nejsou nikdy zveřejňovány.	9.6 Clinical Trial subjects’ Personal Information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.

9.7	Povinnosti v tomto článku budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.	9.7	The obligations of this Section shall survive termination of this Agreement.
10.	<u>Ochrana dat.</u>	10.	<u>Data Protection</u>
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.	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.
10.2	PPD zaručuje, že protokol stanoví mechanismy umožňující oddělení údajů osobní povahy u subjektů, které se klinického hodnocení účastní.	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.
10.3	Poskytovatel ujišťuje 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, jejímž výhradním vlastníkem je GSK. S veškerými shromážděnými osobními údaji bude nakládáno při dodržení opatření na ochranu dat, pro utajení a bezpečnost stanovených příslušnými platnými předpisy.	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 other means will be kept in a file which is owned by GSK. All personal data collected shall be treated with the privacy, confidentiality and safety measures established by the relevant applicable regulation.
10.4	Práva týkající se údajů subjektů klinického hodnocení 1) Smluvní strany souhlasí s tím, že poskytovatel bude ze všech nejlépe schopen spravovat žádosti subjektů klinického hodnocení ohledně přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu osobních údajů. V případě, že společnost GSK obdrží žádost subjektu ohledně takového přístupu, změny, předání, blokování nebo výmazu, předá žádost poskytovateli. 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. 3) Společnost GSK bere na vědomí, že subjekty klinického hodnocení mohou svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení a souhlas	10.4	Data Rights of Clinical Trial Subjects 1) The Parties agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Clinical Trial subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Information. In the event GSK receives a request from a Clinical Trial subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, GSK shall forward the request to Institution. 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. 3) GSK acknowledges that Clinical Trial subjects may withdraw their informed consent to Clinical Trial participation and consent to

<p>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>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> <ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Ve vztahu ke kódovaným údajům klinického hodnocení poskytnutým společností GSK jsou poskytovatel i společnost GSK považováni za správce osobních údajů s ohledem na zpracování osobních údajů a oba budou jednat v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. 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. 4. Porušení bezpečnosti <ol style="list-style-type: none"> a) Oznámení o porušení bezpečnosti. Smluvní strany souhlasí s tím, že se vzájemně vyrozumí bez zbytečného odkladu po zjištění porušení bezpečnosti. 	<p>10.5 <u>Data Protection and Security</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 2. With respect to the coded Clinical Trial data provided to GSK, the Institution and GSK are both considered data controllers for the Processing of the Personal Information and will both act in accordance with the Applicable Data Protection Law. 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. 4. Security Breaches <ol style="list-style-type: none"> a) Notification of Security Breaches. The Parties agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.

<p>i. Oznámení o porušení bezpečnosti bude zasláno společnosti GSK e-mailem na adresu csir@gsk.com;</p> <p>ii. Oznámení o porušení bezpečnosti bude poskytovateli zasláno na adresu dpo@fnmotol.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, 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,</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 dpo@fnmotol.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 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</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>zaměstnanců, rozhovorů, materiálů, databázi 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 nepřístupní bez předchozího písemného souhlasu druhé strany informace související s podezřením na porušení bezpečnosti žádné jiné třetí straně než dodavateli najatému k vyšetření/zmírnění takového porušení bezpečnosti a vázanému povinností zachovávat mlčenlivost, s výjimkou případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy.</p> <p>f) Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost GSK odškodní v souvislosti s veškerými ztrátami vyplývajícími z jakéhokoli porušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany poskytovatele, jeho zástupců, přidružených subjektů nebo jakéhokoli jím najatého dodavatele, mimo jiné včetně náhrad škod, vládních sankcí a/nebo výdajů na zmírnění nákladů.</p>	<p>to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached Party agrees to take such remedial actions as the Parties mutually agree is warranted.</p> <p>e) Neither Party shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Laws.</p> <p>f) Institution agrees to indemnify GSK, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.</p>
<p>11. Hlášení nežádoucích příhod</p>	<p>11. Adverse Events Reporting</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 o vrozenou anomálii u potomka pacienta, anebo může vyžadovat zásah k tomu, aby se kterémukoli z výše uvedených následků předešlo.</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 or which may require intervention to prevent the previously stated outcomes.</p>
<p>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</p>	<p>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.</p>

	klinického hodnocení.		
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 nezabývá 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”) (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.	11.7	Outputs from the Clinical Trial Independent Data Monitoring Committee (“IDMC”) (including, but not limited to, meeting minutes, interim analyses and any recommendations or requests made by the IDMC to Institution, which address the safety of the Clinical Trial Subjects) and other pertinent data will be provided by Institution to PPD as they become available.
12.	<u>Archivace a audit</u>	12.	<u>Recordkeeping and Audits</u>
12.1	Poskytovatel a zkoušející pořizují a uchovávají	12.1	Institution and Investigator shall make and

<p>záznamy týkající se studie v souladu s požadavky protokolu, zejména: (i) dvacet pět (25) let od data vydání zprávy o klinické studii nebo rovnocenného souhrnu nebo (ii) podle požadavků platných právních předpisů v zemi, ve které Instituce provádí studii. V případě rozporu mezi tímto oddílem 12.1 a Protokolem se použije Protokol není-li doba uchování dokumentace dle platné legislativy delší. Během doby uchovávání záznamů poskytovatel a zkoušející oznámí společnosti GSK jakoukoli změnu v uchování a/nebo umístění záznamů o studii ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího. Poskytovatel a zkoušející zajistí, aby záznamy o Studii zůstaly společnosti GSK k dispozici jak je uvedeno v oddíle 12.2. Po uplynutí doby uchovávání záznamů a po oznámení společnosti GSK poskytovatel vymaže nebo zničí záznamy o studii (s výjimkou zdravotnické dokumentace subjektů studie nebo zdrojových materiálů, které vlastní nebo výhradně kontroluje poskytovatel) v souladu s postupy poskytovatele pro vymazání nebo zničení záznamů. Instituce a hlavní zkoušející jsou povinni oznámit společnosti GSK jakoukoli změnu v péči o majetek ze strany instituce nebo hlavního zkoušejícího a/nebo v umístění záznamů během doby uchovávání záznamů.</p>	<p>maintain records regarding the Study as required by the Protocol; specifically for the longer of: (i) twenty-five (25) years from the issue date of the clinical study report or equivalent summary or (ii) as required by Applicable Law in the country in which Institution is conducting the Study. In the event of a conflict between this Section 12.1 and the Protocol, the Protocol will govern. During the record retention period, Institution and Investigator shall notify GSK of any change in Institution's or Investigator's custodianship and/or location of the Study records. Institution and Investigator will ensure that Study records remain available to GSK at all times. After the expiration of the record retention period, and upon notification to GSK, Institution shall delete or destroy Institution's Study records (except Study Subject medical records or source materials owned or solely controlled by Institution) in accordance with Institution's records deletion or destruction practices. 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 společnost GSK). Společnost 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 zadavatele a společnost PPD. Pokud smluvní strana neobdrží</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 PPD immediately. In the event the party does not receive prior notice</p>

<p>předchozí oznámení o takovém šetření nebo auditu 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>of said investigation or audit, the party shall 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 jim porušena, nebo kterou by v důsledku této smlouvy nesplnili, a že nikdo z nich po dobu platnosti této smlouvy žádnou takovou smlouvu, která by byla s touto smlouvou v konfliktu, neuzavře.</p>	<p>13.1 Institution and Principal Investigator represent and warrant to the best of their knowledge, that the Institution and the Principal Investigator are not bound by any other agreement which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and that each will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.</p>
<p>13.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že 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 Poskytovatel odškodní GSK a PPD za všechny přímé ztráty, náhrady škody, závazky a výdaje (včetně výdajů na právní zastoupení) vynaložené</p>	<p>13.4 Institution shall indemnify GSK and PPD against all direct losses, damages, liabilities and expenses (including legal expenses) incurred by</p>

PPD a/nebo GSK v důsledku porušení některé ze záruk obsažených v tomto článku.	PPD and/or GSK as a result of any breach of the warranties contained in this Clause.
13.5 Hlavní zkoušející tímto zaručuje, že je oprávněn poskytovat služby v prostorách poskytovatele vlastním jménem, a že plnění příslušné smlouvy a přijetí jakýchkoli plateb neporušuje obecně platné předpisy ani vnitřní předpisy poskytovatele nebo jiné právnické osoby, s níž je hlavní zkoušející spojen, ani žádnou smlouvu, jíž je hlavní zkoušející vázán. Obdobně hlavní zkoušející dále zaručuje, že získal(a) všechny potřebné souhlasy a/nebo předal(a) všechna příslušná ohlášení vedení poskytovatele nebo jinému regulačnímu nebo samoregulačnímu orgánu, výboru nebo komisi.	13.5 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 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.
14. <u>Omezení odpovědnosti a náhrada škody</u>	14. <u>Limitation of Liability and Indemnification</u>
14.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející odškodní, budou hájit a ochránit PPD a GSK i její společnosti ve skupině před veškerými ztrátami, škodami na zdraví, jinými škodami, náklady a výdaji, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení, vynaloženými PPD nebo GSK či jejími společnostmi ve skupině v důsledku nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností ze strany poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího.	14.1 Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless PPD and GSK and its Affiliates from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by PPD or GSK or its Affiliates as a result of the negligence or willful misconduct of Institution and/or Principal Investigator.
14.2 Smluvní strana podrobně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany co nejdříve je to možné o každé žalobě podané proti ní třetí osobou či hrozící nebo řízení zahájeném proti ní třetí osobou či hrozícím, v souvislosti s nimiž vznese nebo mohla by vznést nárok dle článku 14.1 výše.	14.2 A Party shall give written notice to the other Parties as soon as is practicable of the details of any claim or proceedings brought or threatened against it by a third party in respect of which a claim will or may be made under Clause 14.1 above.
14.3 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.	14.3 The obligations of this Clause shall survive termination of this Agreement.
15. <u>Výpověď smlouvy</u>	15. <u>Termination</u>
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:	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:
i RA/EC nebo jiný příslušný orgán jí odejme povolení a souhlas k provádění klinického hodnocení v České	i the authorization and approval to perform the Clinical Trial in Czech Republic is withdrawn by the RA/EC

	republice;		or any other competent authority;
ii.	v případě zániku smlouvy mezi PPD a GSK;	ii.	if PPD 's agreement with the GSK is terminated;
iii.	pokud dostupné údaje ukazují, že není bezpečné pokračovat v podávání hodnoceného přípravku subjektům;	iii.	if available data indicate that it is not safe to continue to administer the Clinical Trial Product to Subjects;
iv	nebude-li dosaženo celkového cílového počtu zařazených subjektů, i když zařazování u poskytovatele není dosud ukončeno;	iv	if overall Clinical Trial enrollment has not been met, even if the enrollment at the Institution has not been completed;
v	hlavní zkoušející nemůže v činnosti pokračovat a smluvní strany se nedohodnou na vyhovujícím nástupci;	v	the Principal Investigator is unable to continue and an acceptable successor is not agreed upon;
vi	v případě špatného dodržování protokolu, nebo soustavně nepřesného či neúplného záznamu údajů klinického hodnocení;	vi	adherence to the Protocol is poor, or Clinical Trial data recording is chronically inaccurate or incomplete;
vii	ukončení klinického hodnocení;	vii	the Clinical Trial is terminated;
viii	podstatné porušení této smlouvy; nebo	viii	material breach of this Agreement; or
ix	vzájemnou dohodou smluvních stran.	ix	by mutual agreement of the Parties.
15.2	V případě, že bude tato smlouva z jakéhokoli důvodu vypovězena před koncem klinického hodnocení, podnikne poskytovatel kroky, které po něm bude PPD spravedlivě požadovat, včetně komunikace se subjekty, aby napomohl dokončení klinického hodnocení v náhradním řešitelském centru určeném PPD. V takovém případě (a kromě případů, kdy smlouva zanikla v důsledku porušení povinnosti poskytovatele dle této smlouvy) PPD uhradí poskytovateli přiměřené přímé náklady vynaložené v souvislosti s přesunem klinického hodnocení, a dále přiměřené jinak neuhrazené náklady vynaložené a nezrušitelné závazky uzavřené před obdržetím informace o výpovědi poskytovatelem.	15.2	In the event this Agreement is terminated for any reason prior to the end of the Clinical Trial, the Institution shall take all reasonable steps required by PPD, including communicating with the Subjects, to facilitate completion of the Clinical Trial at an alternative clinical site designated by PPD. In such event, PPD will (except where the termination was as a result of the breach by the Institution of its obligation under this 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.
15.3	Výpověď této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran, které vznikly před datem účinnosti výpovědi.	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.
<u>16. Účinek předčasného zániku smlouvy</u>		<u>16. Effect of Termination</u>	
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,	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

	stanovenou dle Přílohy 1.		the Schedule 1.
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.	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.
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.	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.
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 protiúplatkářské 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 zakázky, nebo aby získala neoprávněnou obchodní výhodu.	17.3	Each Party expressly agrees that this Agreement is the result of arms-length negotiations, and that neither Party has entered into this Agreement with a corrupt motive to obtain or retain business or to secure an unfair business advantage.



17.4	Každá smluvní strana se tímto zavazuje a zaručuje, že soustavně povede správné a aktuální záznamy k zajištění, aby byly veškeré transakce týkající se této smlouvy dostatečně zdokumentovány.	17.4	Each Party hereby warrants and undertakes that they shall at all material times keep and maintain accurate and up to date accounting records to ensure that all transactions relating to this Agreement are sufficiently documented.
17.5	Poskytovatel 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		This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior

<p>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 zproští a natrvalo zbaví společnost PPD jakýchkoli nároků a odpovědnosti vzniklých na základě této smlouvy po datu účinnosti takového převodu.</p>	<p>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 liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment.</p>
<p>19.3 <u>Používání názvu</u></p>	<p>19.3 <u>Use of Name</u></p>
<p>Žádná smluvní strana nevydává (ani nedá vydat svým jménem) žádné ústní ani písemné prohlášení, informaci, reklamní nebo propagační sdělení v souvislosti s touto smlouvou, v němž by použila názvy, symboly nebo ochranné známky jiných smluvních stran, bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.</p>	<p>No Party shall make (or have made on its behalf) any oral or written release of any statement, information, advertisement or publicity in connection with this Agreement which uses the other Parties names, symbols, or trademarks without the other Parties prior written approval.</p>
<p>19.4 <u>Oznamování</u></p>	<p>19.4 <u>Notices</u></p>
<p>(a) Veškerá oznámení dle této smlouvy se zasílají vyplaceně doporučenou či obdobnou poštou, anebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána i faxem nebo e-mailem, s tím, že budou následně potvrzena zásilkou, jak je uvedeno výše.</p>	<p>(a) All notices under this Agreement shall be sent by registered or certified mail, postage prepaid, or by overnight courier service. Notices may be sent by facsimile or e-mail, if confirmed by also sending as described above.</p>
<p>(b) Oznámení vztahující se k této smlouvě se zasílají na adresy:</p>	<p>(b) Notices pertaining to this Agreement shall be sent to:</p>
<p><u>Pokud společnosti PPD/ If to PPD:</u> 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> Adresa /Address FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, Praha 4, Motol, V Úvalu 84, PSČ 150 06 xxx</p>	
<p><u>Pokud hlavnímu zkoušejícímu /If to Principal Investigator:</u> Adresa /Address: FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, Praha 4, Motol, V Úvalu 84, PSČ 150 06 xxx</p>	
<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.</p>	<p>(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.</p>
<p>19.5 <u>Dělitelnost smlouvy</u></p>	<p>19.5 <u>Severability</u></p>

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

19.7 <u> Vyšší moc </u>	19.7 <u> Force Majeure </u>
<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 jakákoliv opatření, která podniká nebo navrhuje přijmout ke zmírnění jejího dopadu. Žádná smluvní strana neporušuje tuto smlouvu, ani nenes 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, společnost PPD nebo poskytovateli („postižená strana“), jakékoli okolnosti mimo rozumnou kontrolu postižené strany nebo jejího přidruženého subjektu, které přímo brání nebo mají závažný nepříznivý vliv na plnění povinností postižené 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 postižené strany, jakýkoliv pracovní spor včetně generální stávky, průmyslové akce nebo uzávěry, kromě případů, kdy se takový pracovní spor týká pouze zaměstnanců postižené strany, jejich přidružených společností nebo jejich či jejich subdodavatelů, ale pro vyloučení pochybností nezahrnuje jakékoliv události nebo věci, které se týkají smluvní strany: (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>
19.8 <u> Neexistence jiných ustanovení </u>	19.8 <u> Entire Agreement </u>

<p>Tato smlouva včetně svých příloh představuje celou smlouvu a ujednání mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu, a ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání mezi smluvními stranami, ať už ústní nebo písemné. Z písemných a ústních úkonů učiněných v jednání mezi smluvními stranami před uzavřením této smlouvy nevyplývá ani implicitně žádné prohlášení, závazek ani příslib, který by nebyl výslovně uveden v této smlouvě.</p>	<p>This Agreement and its exhibits constitute the entire agreement and understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior agreement, understanding or arrangement between the Parties, whether oral or in writing. No representation, undertaking or promise shall be taken to have been given or be implied from anything said or written in negotiations between the Parties prior to this Agreement except as expressly stated in this Agreement.</p>
<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 usměrňovat řízení nebo strategii druhé osoby, na základě smlouvy či jinak; (3) jiné vztahy mezi GSK nebo poskytovatelem a danou právnickou osobou, o nichž se GSK a poskytovatel písemně dohodli, že lze daný subjekt považovat za „společnost ve skupině“ GSK, resp. poskytovatele.</p> <p>(b) Společnosti PPD nebo GSK mohou poskytnout následující podpůrná opatření pro posílení kapacity poskytovatele v oblasti výzkumu pro prospěch lidského společenství. Společnost PPD, GSK a poskytovatel souhlasí, že jakékoli z těchto opatření, které může společnost PPD nebo GSK poskytovat, není zamýšleno pouze pro výlučný prospěch klinického hodnocení nebo klinických hodnocení společnosti GSK všeobecně, nebo aby přimělo poskytovatele k účasti v klinickém hodnocení nebo aby navodilo nebo odměnilo jakékoli používání, nákup, doporučení nebo předepisování přípravků společnosti GSK. Společnost GSK a poskytovatel také souhlasí, že jakákoli z těchto opatření, která mohou být poskytnuta společností PPD nebo GSK, jsou poskytovatelem a místní komunitou zamýšlena jako dlouhodobě fungující po skončení klinického hodnocení.</p> <p>(c) Společnost GSK a poskytovatel usilovaly o dohodu s klíčovými zainteresovanými externími stranami včetně etických komisí, výzkumných zkušejících, národní vlády,</p>	<p>(a) For the purposes of this Agreement, “Affiliate” means any entity that controls, is controlled by, or is under common control with, a party to this Agreement. In this context, “control” shall mean (1) ownership by one entity, directly or indirectly, of at least forty percent (40%) of the voting stock of another entity; (2) power of one entity to direct the management or policies of another entity, by contract or otherwise; or (3) any other relationship between GSK or Institution and an entity which GSK and Institution have agreed in writing may be considered an “Affiliate” of GSK or Institution (as the case may be)</p> <p>(b) PPD or GSK may provide the following supportive measures to strengthen the Institution’s research capacity for the benefit of the community. PPD, GSK and the Institution agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are not intended to be for the exclusive benefit of the Clinical Trial or of GSK studies generally, or to induce the Institution to participate in the Clinical Trial or to induce or reward any use, purchase, recommendation, or prescription of GSK products. GSK and the Institution also agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are intended to be sustainable by the Institution and the local community following the Clinical Trial.</p> <p>(c) GSK and the Institution have sought agreement with key interested external parties, including ethics committees, research investigators, national government, health ministry, local</p>

<p>ministerstva zdravotnictví, místních zdravotních úřadů, etických skupin, nevládních organizací nebo zástupců komunit, které se mohou účastnit klinického hodnocení, že je vhodné provádět klinické hodnocení v zařízení poskytovatele včetně rozhovorů o léčebných standardech, které budou poskytovány v průběhu klinického hodnocení, vědeckého zdůvodnění zákroků (včetně placeba), poskytování zdravotní péče subjektům po skončení klinického hodnocení, a osudu jakéhokoli zařízení vytvořeného pro provádění klinického hodnocení.</p>	<p>health authorities, ethics groups, non-governmental organisations, or representatives of the communities who might participate in the Clinical Trial, that it is appropriate to conduct the Clinical Trial at the Institution, including discussion of the standard of care to be provided during the Clinical Trial, the scientific rationale for interventions (including placebo), the provision of healthcare for subjects after the Clinical Trial, and the fate of any capacity built for the conduct of the Clinical Trial.</p>
<p>(d) Poskytovatel souhlasí, že se očekává, že všechny národně schválené léčivé přípravky, které nejsou předmětem klinického hodnocení, ale jsou nutné pro běžnou péči o subjekty klinického hodnocení v průběhu a po skončení klinického hodnocení při onemocnění nebo stavu, s nímž klinické hodnocení souvisí, budou dostupné subjektům klinického hodnocení a budou hrazeny prostřednictvím obvyklých postupů místního zdravotnického systému nezávisle na klinickém hodnocení a bez očekávání podpory společnosti GSK.</p>	<p>(d) The Institution agrees that any nationally-licensed medicinal products that are not the subject of the Clinical Trial but are required for the routine care of a Clinical Trial subject during and after the Clinical Trial for the disease or condition to which the Clinical Trial relates are expected to be available to the Clinical Trial subject and funded through the usual operations of the local healthcare system independently from the Clinical Trial and without expectation of GSK support.</p>
<p>(e) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem (tedy se zaslepenými údaji fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné a dále zaslepenými: platební přílohou, celkovým počtem subjektů) a odsouhlaseném (poskytnutou) společností PPD/GSK do pěti (5) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím zveřejnění společnost PPD emailem na adresu  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>(e) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Contract registry in the extend according to this law (i.e. with blinded data of natural persons which are not publicly available and further blinded: payment attachment, total number of subjects) and approved and provided by PPD/GSK within five (5) business days from the date of the last signature and will inform PPD about this release via email to  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>(f) Spory týkající se této smlouvy, které se smluvním stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.</p>	<p>(f) 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>(g) Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případně rozporu mezi těmito verzemi má přednost verze česká.</p>	<p>(g) 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>(h) Institution agrees that GSK is a third party</p>

<p>(h) 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>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: xxx

Funkce / Title: Manager Clinical Operations

Datum / Date: _____

Poskytovatel / Institution:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Datum / Date: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator:

Podpis / Signature: _____

Jméno / Name: xxx

Datum / Date: _____

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

Příloha 1 – Rozpočet klinického hodnocení a platby	Exhibit 1 – Budget/Funding of the Clinical Trial and Payments
GSK 219606	GSK 219606
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	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address / Adresa příjemce plateb	Praha 5, Motol, V Úvalu 84/1
Bank Information /Bankovní informace	Česká národní banka
IBAN:	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT:	-
Tax ID Number/IČO:	CZ00064203

<p>Poskytovatel 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 Poskytovatel 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: V souladu s oddílem 2.4 smlouvy, protokolem a se souhlasem regulačních orgánů vynaloží Poskytovatel veškeré úsilí, aby před cílovým datem ukončení zápisu zapsala alespoň tři (3) subjekty studie.</p>	<p>Enrollment: In accordance with Section 2.4 of the Agreement, the Protocol and with RA/EC approval, Institution will use its best endeavors to enroll at least three (3) Study subjects before the Target Enrollment End Date.</p>
<p>Platby v klinickém hodnocení budou probíhat takto:</p>	<p>The Study shall be payable as follows:</p>

<p>Neúspěch ve screeningu: Příjemci plateb budou uhrazeny dva (2) neúspěchy ve screeningu (jak je definováno níže) bez předchozího schválení zadavatele a může být vyplacena maximálně za tři (3) neúspěchy ve screeningu s výslovným předchozím schválením zadavatele. 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 screeningu, 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 for two (2) screen fails (as defined below) without pre-approval from Sponsor and may be paid up to a maximum of three (3) screen fails with express pre-approval from Sponsor. 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, 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>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 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>Cestovní náhrady pro pacienty:</p> <p>Zadavatel uhradí subjektům studie náklady schválené zadavatelem, které jim nutně vzniknou v přímém důsledku účasti ve studii (např. cestovné, stravování atd.) stejně jako čas strávený na centru a nepohodlí spojené se studijními postupy. Zadavatel prostřednictvím PPD uhradí poskytovateli a Poskytovatel uhradí subjektům studie přes finanční účetnictví vydaje schválené zadavatelem, jak jsou definovány v ICF. V případě rozporu mezi částkou uvedenou v příloze A a ICF má přednost částka ICF. Pro usnadnění těchto úhrad bude instituce požadovat finanční rezervu ve výši xxx CZK, kterou poskytne zadavatel prostřednictvím PPD. Platba bude provedena po obdržení nesporné podrobné faktury společností PPD. Pokud bude rezerva vyčerpána, může instituce vystavit další fakturu v uvedené výši na podporu pokračujících úhrad subjektům studie. Jakákoli další platba bude provedena po obdržení nesporné podrobné faktury a podpůrné dokumentace k úhradám účastníkům společností PPD. Pokud po uhrazení všech náhrad subjektům studie zůstane přeplatek, bude s institucí projednáno, zda by přeplatek měl být použit na budoucí platby splatné instituci, nebo zda bude vyžadováno vrácení přeplatku. V případě, že bude vyžadováno vrácení přeplatku, bude mít instituce 30 dní od písemné žádosti společnosti PPD na vrácení zbyvajících zůstatku.</p>	<p>Subject Reimbursement:</p> <p>Sponsor will reimburse Study subjects for Sponsor-approved expenses necessarily incurred as a direct result of participation in the Study (e.g. travel, meals), as well as time spent at the site and discomfort related to study procedures. Sponsor, through PPD, will reimburse Institution, and Institution will reimburse the Study subjects through the financial accounting office for such Sponsor-approved expenses as defined in the ICF. In the case where there is a discrepancy between the amount stated in Exhibit A and the ICF, the ICF amount will prevail. To facilitate these reimbursements, Institution will require a financial reserve of xxx CZK provided by Sponsor through PPD. Payment will be made upon PPD's receipt of an undisputed itemized invoice. If the deposit reserve is exhausted, the Institution can issue an additional invoice in the above amount to support ongoing subject reimbursements. Any additional payment will be made upon PPD's receipt of an undisputed itemized invoice and supporting documentation of the reimbursements to participants. If there is a balance remaining after all reimbursements have been paid to the Study subjects, there will be a discussion with the Institution to determine if overpayment should be applied to future payments due to the Institution or if a refund from the Institution will be required. In the case where a refund is required, Institution will have 30 days from PPD's written request to refund the remaining balance.</p>
<p>Zapůjčené vybavení: Vypůjčené vybavení a jeho hodnota jsou popsány takto: Tablet Samsung X205 (Galaxy Tab A8 10,5, SM-X205) iPhone 8</p>	<p>Loaned Equipment: Loaned Equipment and its value are described as follows: Samsung X205 Tablet (Galaxy Tab A8 10.5, SM-X205) iPhone 8</p>
<p>Faktury: Všechny správné a podrobné faktury s rozepsanými položkami týkající se tohoto</p>	<p>Invoices: All correct and itemized invoices pertaining to this Study should be addressed to</p>

<p>klinického hodnocení je třeba adresovat společnosti PPD a čtvrtletně předkládat k úhradě níže uvedeným:</p>	<p>PPD and submitted quarterly for reimbursement to the following:</p>
<p>PPD Global Limited Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, United Kingdom</p> <p>Na fakturách by mělo být uvedeno DIČ společnosti PPD Global Ltd: GB 443 0878 47. Faktury by měly být zaslány e-mailem ke zpracování na adresu: [REDACTED]</p> <p>V kopii: [REDACTED]</p>	<p>PPD Global Limited Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, United Kingdom</p> <p>Invoices should quote PPD Global Ltd.'s VAT number: GB 443 0878 47 Invoices should be sent by email for processing to: [REDACTED]</p> <p>In copy: [REDACTED]</p>
<p>Všechny faktury musí obsahovat následující údaje:</p>	<p>All invoices must include the following:</p>
<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.	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
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. 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.	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. 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.
Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele GSK nebudou zvažovány žádné další žádosti o financování.	No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of GSK.

Tabulka plateb/Table of payment

Experimental Arm

Study Total	Visit	100%	site	PI
		Total Per Visit (w/ OH)		
Study Intervention	Screening			
	Cycle 1 Day 1			
	Cycle 2 Day 1			
	Cycle 3 Day 1			
	Cycle 4 Day 1			
	Surgery Period			
	Cycle 1 Day 1			

	Cycle 2 Day 1			
	Cycle 3 Day 1			
	Cycle 4 Day 1			
	Cycle 5 Day 1			
	Cycle 6 Day 1			
	EOT			
Follow-up In-Clinic	30-d Safety Follow-Up			
	90-d Safety Follow-Up			
	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			
	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			
	Survival Follow-Up (Y4M6)			
	Survival Follow-Up (Y5)			
	End of Study	EOS		
Total:				
End of Therapy / Study		EOT/EOS Combined		
Pre-Screening	Pre-Screening			
Follow-up REMOTE	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			
	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			

	Survival Follow-Up (Y4M6)			
	Survival Follow-Up (Y5)			

Folfox

Study Total	Visit	100%	Site	PI
		Total Per Visit (w/ OH)		
Study Intervention	Screening			
	Surgery Period			
	Cycle 1 Day 1			
	Cycle 2 Day 1			
	Cycle 3 Day 1			
	Cycle 4 Day 1			
	Cycle 5 Day 1			
	Cycle 6 Day 1			
	Cycle 7 Day 1			
	Cycle 8 Day 1			
	Cycle 9 Day 1			
	Cycle 10 Day 1			
	Cycle 11 Day 1			
	Cycle 12 Day 1			
	EOT			
Follow-up In-Clinic	30-d Safety Follow-Up			
	90-d Safety Follow-Up			
	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			
	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			
	Survival Follow-Up (Y4M6)			
	Survival Follow-Up (Y5)			
	End of Study	EOS		

Total:			
End of Therapy / Study	EOT/EOS Combined		
Pre-Screening	Pre-Screening		
Follow-up REMOTE	Survival Follow-Up (M6)		
	Survival Follow-Up (Y1)		
	Survival Follow-Up (Y1M6)		
	Survival Follow-Up (Y2)		
	Survival Follow-Up (Y2M6)		
	Survival Follow-Up (Y3)		
	Survival Follow-Up (Y3M6)		
	Survival Follow-Up (Y4)		
	Survival Follow-Up (Y4M6)		
	Survival Follow-Up (Y5)		

Capeox

Study Total	Visit	100%	Site	PI
		Total Per Visit (w/ OH)		
Study Intervention	Screening			
	Surgery Period			
	Cycle 1 Day 1			
	Cycle 2 Day 1			
	Cycle 3 Day 1			
	Cycle 4 Day 1			
	Cycle 5 Day 1			
	Cycle 6 Day 1			
	Cycle 7 Day 1			
	Cycle 8 Day 1			
EOT				
Follow-up In-Clinic	30-d Safety Follow-Up			
	90-d Safety Follow-Up			
	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			

	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			
	Survival Follow-Up (Y4M6)			
	Survival Follow-Up (Y5)			
End of Study	EOS			
Total:				
End of Therapy / Study	EOT/EOS Combined			
Pre-Screening	Pre-Screening			
Follow-up REMOTE	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			
	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			
	Survival Follow-Up (Y4M6)			
	Survival Follow-Up (Y5)			

Watch and Wait

Study Total	Visit	100%	Site	PI
		Total Per Visit (w/ OH)		
Surgery Period	Surgery Period			
Follow-up In-Clinic	30-d Safety Follow-Up			
	90-d Safety Follow-Up			
	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			
	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			
	Survival Follow-Up (Y4M6)			
Survival Follow-Up (Y5)				
End of Study	EOS			

Total:				
Follow-up REMOTE	Survival Follow-Up (M6)			
	Survival Follow-Up (Y1)			
	Survival Follow-Up (Y1M6)			
	Survival Follow-Up (Y2)			
	Survival Follow-Up (Y2M6)			
	Survival Follow-Up (Y3)			
	Survival Follow-Up (Y3M6)			
	Survival Follow-Up (Y4)			
	Survival Follow-Up (Y4M6)			
	Survival Follow-Up (Y5)			

Conditional Procedures	100%	Site	PI
Study Procedure	Cost (w/ OH)		
Genetic ICF (optional)			
dMMR/MSI-H status assessment (local lab)			
12-lead ECG			
Genetic sample (PGx - optional) (central lab)			
CEA (local lab)			
CBC with differential (local lab)			
Biochemistry with LFTs (local lab)			
Urinalysis (local lab)			
Highly sensitive serum pregnancy test (local lab)			
Highly sensitive urine pregnancy test (local lab)			
HBsAg (local lab)			
HBcAb (local lab)			
HBV DNA (local lab)			
HCV antibody (local lab)			
HCV RNA testing (local lab)			
ECHO			
Colonoscopy			
FFPE Colon Biopsy			
Biopsy Sample Handling for fresh or archived FFPE samples or Surgical Resection Specimen			
Central Lab Blood Draw including at least one of the following: ctDNA (plasma), Biomarker testing for MSI (whole blood), Circulating biomarkers (cytokines/chemokines), PBMC (immunophenotyping), DPD Deficiency Testing			
Central Lab Blood Draw: Dostarlimab PK, Dostarlimab immunogenicity			

Spec Handling			
Review of PROs including: QLQ-C30, QLQ-CR29, EQ-5D-3L, PRO-CTCAE, FACT GP5, PGIS, PGIC, PROMIS PF			
Colectomy Surgery			
CT Scan - Chest (w/ contrast)			
CT Scan - Abdomen/Pelvis (w/ contrast)			
CT Scan - Neck (w/ contrast)			
CT Scan - Brain (w/ contrast)			
CT Scan - Chest (without contrast)			
CT Scan - Abdomen/Pelvis (without contrast)			
CT Scan - Neck (without contrast)			
MRI Scan - Abdomen (w/ contrast)			
MRI Scan - Pelvis (w/ contrast)			
MRI Scan - Neck (w/ contrast)			
MRI Scan - Brain (w/ contrast)			
Radionuclide Bone Scan, Whole Body			
X-Ray, Unlisted or Suspicious Areas			
Whole Body PET & CT Scan			
RECIST			
Liver Ultrasound (in case of liver chemistry stopping criteria)			
Liver MRI (in case of liver chemistry stopping criteria)			
Liver CT (in case of liver chemistry stopping criteria)			
Liver Biopsy (in case of liver chemistry stopping criteria)			
Cardiologist Consultation			
Patient Reimbursement - Colonoscopy			
Patient Reimbursement (meals, time spent at site, etc.) per visit			
Mileage Reimbursement (per kilometer)			
Transportation Reimbursement paid based on receipt (taxi, bus, train, etc.) per visit, up to			
Screen Failure			
Unscheduled Visits: PE, Adverse Events, Review Concomitant Medications, PI Time, SC, & Data Entry Time			

Site Fees		100%
Name	Frequency / Trigger	Cost (w/ OH)
Site Start-up Costs	Paid one time at activation	
Pharmacy: Initiation fee (Setup)	Paid one time at activation	
Laboratory Set-Up Fee (for one participating laboratory)	Paid one time at activation	

Issuing a certificate for laboratory testing (per certificate)	Paid one time at activation	
Radiologist Set-Up Fee	Paid one time at activation	
Amendment Fee (initiated by sponsor)	each	
Pharmacy: Monitoring visits, preparation of requested documents	per hour	
Pharmacy: Not for Cause Audit, preparation of requested documents	per hour	
Pharmacy: Close out, preparation of requested documents	per hour	
Pharmacy: Storage of Study medicines in the hospital pharmacy	monthly	
Pharmacy: Storage of expired, unusable Study medicines	monthly	
Pharmacy: Study Drug Receipt	each	
Pharmacy: Study Drug distribution to a clinic, hospital ward Dispense	each	
Pharmacy: Preparation of antineoplastic agents: preparation of injections	each	
Pharmacy: Preparation of infusions from a fluid concentrate	each	
Pharmacy: Preparation of infusions from a dry substance	each	
Pharmacy: Disposal of study medication	one time	
Pharmacy: Sending unusable medicines, packaging, or other material	each	
Study Close-out, including all activities related to closing (in case of enrolling at least one patient)	Paid one-time at Closeout	
Document Storage, Archiving (25 years)	Paid one-time at Closeout	

* 150% increase will be added to the abovementioned pharmacy fees in case the pharmacy is used outside standard working hours e.g. Monday – Friday from 4:00pm to 7:30am, weekends, bank holidays.

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>(4) Poskytovatel bude bránit, odškodnit a ochránit PPD (a její představitele, ředitele, zaměstnance, zástupce a přidružené společnosti) před jakýmkoli</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 shall defend, indemnify and hold PPD (and its officers, directors, employees, agents</p>

sankcemi, ztrátami, závazky a výdaji vzniklými společností PPD v důsledku porušení jakékoli ze svých povinností vyplývajících z této smlouvy ze strany Poskytovatele a hlavního zkoušejícího dle Přílohy 2. Povinnost odškodnit PPD podle této Přílohy 2 za porušení protikorupčního zákona nepodléhá omezení odpovědnosti, pokud existuje, jak je stanoveno v části 14 smlouvy.

and Affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Schedule 2. The obligation to indemnify 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.