

**OBSERVAČNÍ/NEINTERVENČNÍ
SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII**
mezi
**EVIDERA Ltd. A STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ
ÚSTAV**

**OBSERVATIONAL/NON-INTERVENTIONAL
CLINICAL STUDY AGREEMENT**
Between
**EVIDERA Ltd and STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ
ÚSTAV**

**TATO SMLOUVA
O OBSERVAČNÍ/NEINTERVENČNÍ
KLINICKÉ STUDII**

(„Smlouva“) je platná k poslednímu dni podpisu níže a účinná ke dni zveřejnění v rejstříku smluv (dále jen „Datum účinnosti“) a uzavírá se mezi:

**THIS OBSERVATIONAL/NON-
INTERVENTIONAL CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

(“Agreement”) is valid on the last date of signature below and effective on the day of Contract Registry publication (“Effective Date”) by and between:

Evidera Ltd se sídlem na adrese The Ark, 201 Talgarth Rd, London W6 8BJ, United Kingdom (dále jen „**EVIDERA**“) / with its principal place of business at The Ark, 201 Talgarth Rd, London W6 8BJ, United Kingdom, (“**EVIDERA**”)

a / and

Státní zdravotní ústav (National Institute of Public Health) se sídlem na adrese Šrobárova 49/48, Vinohrady, Praha 10, 100 00, Česká republika, IČO: 75010330, (dále jen „**Poskytovatel**“). / with its principal place of business at Šrobárova 49/48, Vinohrady, Prague 10, 100 00, Czech Republic, ID No: 75010330, (“**Institution**”).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE EVIDERA jednající jako nezávislý smluvní partner jménem společnosti **GlaxoSmithKline Biologicals SA** (dále jen „**Zadavatel**“), si přeje využívat služeb **Poskytovatele** k provedení výzkumného klinického hodnocení s názvem „**xxx**“ (dále jen „**Studie**“) v souladu s protokolem **Zadavatele** č. **300718**, ve znění, které může **Zadavatel** příležitostně upravovat (dále jen „**Protokol**“);

WHEREAS, EVIDERA, acting as an independent contractor on behalf of **GlaxoSmithKline Biologicals SA** (“**Sponsor**”), desires to engage the services of the Institution for the conduct of a clinical research study entitled “**xxx**” (“**Study**”) in accordance with Sponsor’s protocol no. **300718**, as it may be amended from time to time by Sponsor (“**Protocol**”);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE **Poskytovatel** má zájem podílet se na provádění **Studie**; a

WHEREAS, Institution desires to participate in the conduct of the Study; and,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Mgr. Zuzana Okonji (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) je zaměstnancem **Poskytovatele** a **Poskytovatel** souhlasí s tím, že se bude podílet na **Studii** jako **Hlavní zkoušející** v rámci **Studie**.

WHEREAS Ms. Zuzana Okonji (hereinafter referred to as “**Principal Investigator**”) is an employee of Institution and Institution agrees that he/she shall participate in the Study as the Principal Investigator for the Study.

NYNÍ SE PROTO, s ohledem na vzájemné sliby a ujednání obsažené v této Smlouvě, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto potvrzují, Strany dohodly na následujícím:

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties agree as follows:

1. Provádění Studie

a. Poskytovatel poskytne a zajistí, aby Hlavní zkoušející poskytoval určité služby související s prováděním Studie a uvedené v Protokolu, který je součástí této Smlouvy a je do ní začleněn odkazem (dále jen „**Služby**“). Služby budou poskytovány v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem a všemi místními zákony, pravidly, nařízeními, zákony nebo předpisy, které se vztahují na obchodní činnost společnosti EVIDERA, Zadavatele a Poskytovatele nebo na výkon jejich závazků podle této Smlouvy, včetně zákonů týkajících se ochrany lékařského tajemství, soukromí osobních údajů a ochrany údajů; zákonů týkajících se licencování, sběru, používání, skladování, zasílání, odstraňování a přenosu lidských biologických vzorků; a zákonů týkajících se boje proti úplatkářství a korupci a zákonů o ochraně osobních údajů a soukromí (definované v Příloze C) (dále jen „**Platné zákony**“); to však za předpokladu, že takový Protokol byl schválen společností EVIDERA a Zadavatelem. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalosti mezi podmínkami uvedenými v Protokolu a v této Smlouvě rozhodují podmínky Protokolu.

b. V souvislosti s poskytováním Služeb je Poskytovatel odpovědný za zajištění odpovídajícího personálu, vybavení a dalších zdrojů potřebných k provádění Služeb, a to na své vlastní náklady.

c. Poskytovatel prohlašuje, že se během platnosti této Smlouvy neúčastní a nebude účastnit žádné jiné Studie, která by svou povahou nebo podmínkami bránila plnění jakýchkoli povinností vyplývajících z této Smlouvy, a zajistí, aby se Hlavní zkoušející takové Studie neúčastnil.

d. Poskytovatel prohlašuje a zajistí, aby Hlavní zkoušející prohlásil, že Služby budou poskytovány s maximálním úsilím, které bude zahrnovat zejména následující:

(1) uplatnění nezávislého lékařského úsudku ohledně kompatibility každého pacienta s požadavky Protokolu;

1. Performance of the Study

a. Institution shall provide and shall ensure that the Principal Investigator shall provide those certain services related to the conduct of the Study and set forth in the Protocol, which Protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein (“**Services**”). The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, and all local laws, rules, regulations, statutes, or ordinances applicable to EVIDERA’s, Sponsor’s, and Institution’s business or the performance of their obligations under this Agreement, including the laws related to protection of medical confidentiality and privacy of personal data, and data protection; laws related to the licensing, collection, use, storage, shipping, disposal and transfer of human biological samples; and, laws related to anti-bribery and corruption and Data Protection and Privacy Laws (defined in Exhibit C) (“**Applicable Law**”); provided, however that such Protocol has been approved by EVIDERA and Sponsor. 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.

b. In connection with the provision of the Services, Institution shall be responsible for providing, at its sole cost and expense, adequate personnel, equipment and other resources necessary to perform the Services.

c. Institution represents that it does not and will not, and shall ensure the Principal Investigator does not, at any time during the Term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent them from fulfilling any of the obligations hereunder.

d. Institution represents and shall ensure that the Principal Investigator represents that the Services shall be performed using best efforts, which shall include, but not be limited to, the following:

(1) Exercising independent medical judgment as to the compatibility of each subject with the Protocol requirements;

(2) včasného předložení všech údajů a dalších informací souvisejících se Studii podle požadavků Protokolu;

(3) písemného oznámení Zadavateli a společnosti EVIDERA o jakýchkoli odchylkách od Protokolu, jak je konkrétně uvedeno v odstavci 1, písm. (e);

(4) pořizování a udržování záznamů týkajících se Studie podle požadavků Protokolu, konkrétně po dobu: (i) dvacet pět (25) let od data vydání zprávy o Studii nebo rovnocenného souhrnu nebo (ii) jak je požadováno podle příslušných právních předpisů v zemi, ve které Poskytovatel Studii provádí. V případě rozporu mezi tímto pododstavcem 1., písm. (d), bodem (4) a Protokolem bude rozhodující Protokol. Během doby uchování záznamů jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni informovat společnost GSK o jakékoli změně v péči Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího o záznamech ze Studie a/nebo v místě jejich uložení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby záznamy ze Studie zůstaly Zadavateli vždy k dispozici. Po uplynutí doby uchování záznamů a na základě oznámení Zadavateli musí Poskytovatel vymazat nebo zničit záznamy ze Studie (s výjimkou zdravotnických záznamů subjektů Studie nebo zdrojových materiálů, které jsou vlastněny Poskytovatelem nebo jsou pod jeho výlučnou kontrolou), a to v souladu s postupy pro mazání nebo likvidaci záznamů zavedenými Poskytovatelem

; a také

(5) umožnění oprávněným zástupcům společnosti EVIDERA a Zadavatele a jeho přidružených společností pořizovat kopie příslušných záznamů a sledovat práci prováděnou v souvislosti s touto Smlouvou a posuzovat přiměřenost zařízení a zda je příslušná Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a platnými právními předpisy, a souhlasit s tím, že oprávnění zástupci společnosti EVIDERA nebo Zadavatele nebo jeho přidružených společností nebudou povinni podepisovat žádné formuláře nebo oprávnění v souvislosti s přístupem do centra a auditem centra. To

(2) Submitting all data and other information related to the Study as required in the Protocol in a timely manner;

(3) Notifying Sponsor and EVIDERA in writing, of any deviations from the Protocol, as more particularly set forth in Section 1(e);

(4) Making and maintaining 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 subsection 1.d.(4) and the Protocol, the Protocol will govern. During the record retention period, Institution and Principal Investigator shall notify GSK of any change in Institution's or Principal Investigator's custodianship and/or location of the Study records. Institution and Principal Investigator will ensure that Study records remain available to Sponsor at all times. After the expiration of the record retention period, and upon notification to Sponsor, Institution shall delete or destroy 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

; and,

(5) Permitting authorized representatives of EVIDERA and Sponsor and its Affiliates, to make copies of relevant records and monitor the work performed in connection with this Agreement and to determine the adequacy of the facilities and whether the relevant Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law and agreeing that EVIDERA or Sponsor or its Affiliates' authorized representatives will not be required to sign any forms or authorizations in connection with site access, site auditing. This includes, without limitation, authorizations to access electronic medical records.

zahrnuje zejména oprávnění k přístupu k elektronickým lékařským záznamům.

e. Před zahájením poskytování Služeb Poskytovatel přezkoumá Protokol a zajistí, aby jej přezkoumal Hlavní zkoušející, a informuje společnost EVIDERA, pokud nemůže splnit některou z podmínek v něm obsažených.

f. Poskytovatel zpřístupní tuto Smlouvu Hlavnímu zkoušejícímu a osobám poskytujícím Služby jménem Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího v souvislosti se Studií, zejména včetně spoluzkoušejících, koordinátorů Studie a dalších zaměstnanců Poskytovatele, zástupců a/nebo subdodavatelů Poskytovatele schválených Zadavatelem (dále jen „**Studijní tým**“) a bude vyžadovat, aby dodržovali jeho podmínky. Pokud nebude Hlavní zkoušející v jakékoli chvíli schopen pokračovat ve funkci zkoušejícího, Poskytovatel o tom bude neprodleně informovat Zadavatele a EVIDERA.

2. Doba platnosti a ukončení

a. Doba platnosti této Smlouvy nabývá účinnosti dnem, kdy ji podepíší všechny Smluvní strany nebo jejich zástupci, a dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „**Zákon o registru smluv**“) a pokračuje, dokud nebude dosaženo cílů Studie (dále jen „**Doba platnosti**“, což je přibližně do prosince 2028 (dále jen „**Doba uplynutí platnosti**“), pokud nebude dříve ukončena podle tohoto odstavce 2.

b. Zadavatel nebo EVIDERA mohou podle svého výhradního uvážení tuto Smlouvu vypovědět (1) z důvodu, s okamžitou platností po písemném oznámení Poskytovateli, nebo (2) bez důvodu, po písemném oznámení Poskytovateli s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Oznámení Zadavatele, že Studie byla ukončena, představuje také účinné oznámení o ukončení této Smlouvy.

e. Prior to the commencement of Services, Institution shall review and shall ensure that the Principal Investigator shall review the Protocol and notify EVIDERA if it/he/she cannot comply with any of the terms contained therein.

f. Institution will make this Agreement available to Principal Investigator and the individuals providing services on behalf of Institution and/or Principal Investigator with respect to the Study, including without limitation, sub-investigators, study coordinators, and other Institution employees, agents, and/or Sponsor-approved Subcontractors of Institution (“**Study Staff**”) and require them to comply with its terms. If Principal Investigator at any time is unable to continue as investigator, Institution will notify Sponsor and EVIDERA immediately.

2. Term and Termination

a. The term of this Agreement shall enter into force upon its execution by all Parties or their representatives, and into effect on the date of its publication in the Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publishing of such Contracts and the Contract Register (hereinafter referred to as “**Act on the Contract Register**”) and, shall continue until the objectives of the Study are accomplished (“**Term**”), which is approximately till December 2028 (“**Expiration Period**”) unless sooner terminated pursuant to this Section 2.

b. Either Sponsor or EVIDERA may, in its sole discretion, terminate this Agreement, (1) with cause, effective immediately upon written notice to Institution; or, (2) without cause, upon thirty (30) days’ prior written notice to Institution. Notice by Sponsor that the Study is terminated shall also constitute effective notice of termination of this Agreement.

c. Kromě toho může být tato Smlouva ukončena Zadavatelem nebo společností EVIDERA s okamžitou platností na základě písemného oznámení Poskytovateli, a to z kteréhokoli z následujících důvodů:

(1) údaje ze Studie podporují ukončení Studie z jakéhokoli důvodu;

(2) Zadavatel nebo společnost EVIDERA podle svého výhradního a absolutního uvážení rozhodnou, že Hlavní zkoušející nesplnil povinnosti/požadavky platné pro Studii; nebo

(3) Zadavatel nebo společnost EVIDERA podle svého výhradního a absolutního uvážení rozhodnou, že Poskytovatel podstatným způsobem porušuje podmínky této Smlouvy; nebo

(4) Smlouva o poskytování služeb mezi společností EVIDERA a Zadavatelem týkající se provádění Studie bude vypovězena.

d. Tato Smlouva může být ukončena na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) předchozí písemnou výpovědí z důvodu podstatného porušení ze strany Zadavatele nebo společnosti EVIDERA, pokud nedojde k nápravě uvedeného porušení v uvedené lhůtě třiceti (30) dnů.

e. Poskytovatel a Hlavní zkoušející přestanou poskytovat Služby v co největší možné míře ihned po obdržení oznámení o ukončení.

f. V případě ukončení bude částka splatná podle této Smlouvy omezena na poměrnou část poplatků na základě skutečně poskytnutých služeb podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s odstavcem 3 níže a **Přílohou A**. Veškeré částky, které Poskytovateli podle této Smlouvy nenáleží, ale které již byly zaplacený, musí být společností EVIDERA vráceny bez potřeby žádosti v souladu s Přílohou A.

c. In addition, this Agreement may be terminated by Sponsor or EVIDERA effective immediately upon written notice to Institution for any of the following reasons:

(1) the Study data support termination of the Study for any reason;

(2) Sponsor or EVIDERA determines, in its sole and absolute discretion, that Principal Investigator has failed to meet the obligations/ requirements applicable to the Study; or

(3) Sponsor or EVIDERA determines, in its sole and absolute discretion, that the Institution materially breaches the terms of this Agreement; or

(4) The services agreement between EVIDERA and Sponsor for the conduct of the Study is terminated.

d. This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days' prior written notice of termination for material breach by Sponsor or EVIDERA, if said breach is not cured within said thirty (30) day period.

e. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease providing the Services to the extent possible.

f. 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 Section 3 below and **Exhibit A**. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to EVIDERA without demand in accord with Exhibit A.

g. Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení Poskytovatel připraví a předá a/nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející připravil a předal všechny relevantní informace týkající se Studie, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech údajů a výsledků ze Studie, společnosti EVIDERA, a vrátí všechny Důvěrné informace společnosti EVIDERA a Zadavatele, jak jsou definovány v tomto dokumentu, jejich příslušným vlastníkům.

h. Po skončení Studie nebo jejím předčasným ukončení musí být veškeré nepoužité materiály ze Studie dodané Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu Zadavatelem nebo EVIDERA nebo jeho jménem v centru zničeny.

3. Platby

a. Zadavatel prostřednictvím EVIDERA uhradí Poskytovateli náklady za Služby v souladu s **Přílohou A**; za předpokladu, že Služby byly řádně poskytnuty v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Příjemce plateb je odpovědný za odškodnění všech ostatních subjektů a osob, které se podílely na provádění Studie, např. Hlavní zkoušející.

b. Částky vyplacené na základě této Smlouvy představují odměnu v dobré víře odpovídající tržní hodnotě za veškerou práci související se Studií prováděnou na základě této Smlouvy. Žádné platby Zadavatele prostřednictvím EVIDERA podle této Smlouvy nesmějí být zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, převedeny na třetí stranu jako sleva nebo rabat za nákup produktů Zadavatele a přidružených společností Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené se komerčně přiměřené platby schválenému subdodavateli, který poskytuje služby podle této Smlouvy a splňuje kritéria pro služby poskytované v dobré víře, nepovažují za průběžné slevy nebo rabaty (i když je subdodavatel zákazníkem Zadavatele nebo přidružených společností Zadavatele).

c. Platby jsou závislé na včasném a uspokojivém předložení příslušných informací podle odstavce 2) společnosti

g. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution shall prepare and forward and/or shall ensure that the Principal Investigator shall prepare and forward all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results to EVIDERA, and shall return all EVIDERA and Sponsor Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.

h. Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or EVIDERA shall be destroyed at Site.

3. Payments

a. Sponsor, through EVIDERA, shall compensate Institution for the Services in accordance with **Exhibit A**; provided, however, that the Services have been properly performed in accordance with the Protocol and this Agreement. The payee shall be responsible for compensating all other entities and individuals who were involved in the conduct of the Study, e.g. Principal Investigator.

b. The amounts paid under this Agreement are bona fide fair market value compensation for the all Study-related work conducted under this Agreement. No payments by Sponsor through EVIDERA under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of Sponsor's and Sponsor Affiliates' products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to an approved Subcontractor who is performing services under this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be pass-through rebate or discount payments (even if the Subcontractor is a Sponsor or Sponsor Affiliates' customer).

c. Payments are dependent upon the relevant information pursuant to Section 2) being submitted to EVIDERA in a timely and

EVIDERA. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou odměněni za žádné Služby, které budou považovány za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy.

satisfactory manner. Institution and Principal Investigator will not be paid for any Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.

4. Prohlášení a záruky

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jak Poskytovatel, tak Hlavní zkoušející:

a. mají zkušenosti, schopnosti, požadované údaje a další zdroje, mimo jiné včetně dostatečného personálu a vybavení k přesnému, účinnému a svědomitému provádění Studie.

b. budou poskytovat Služby podle této Smlouvy profesionálním a kompetentním způsobem, budou využívat náležitou péči a vždy vyčlení potřebný personál a vybavení k provedení Studie podle této Smlouvy tímto způsobem.

c. budou provádět Studii v přísném souladu s Protokolem a touto Smlouvou.

d. a další zaměstnanci Poskytovatele nebo jakékoli jiné osoby, které Poskytovatel najme k provádění Služeb podle této Smlouvy: (i) nejsou v současné době zbaveni způsobilosti k provádění studií na základě zákonů a předpisů platných pro Studie; (ii) nejsou vyšetřováni žádnými jinými vládními nebo regulačními orgány, které mají pravomoc rozhodovat o předmětu konkrétní Studie v rámci řízení o udělení zákazu činnosti, nebo (iii) nepodléhají probíhajícímu řízení o zbavení způsobilosti nebo byli zbaveni způsobilosti jakýmkoliv vládním orgánem a (iv) nezúčastnili se žádného jednání nebo činnosti, které by mohly vést k výše uvedenému řízení o zbavení způsobilosti nebo zákazu činnosti.

e. budou: (i) jednat, přičemž budou vyžadovat, aby všechny osoby nebo subjekty provádějící jakoukoli část Služeb jednaly v souladu se všemi platnými právními předpisy a v souladu s nimi, zejména včetně Směrnic pro správnou

4. Representations and Warranties

The Institution represents and warrants that both Institution and Principal Investigator:

a. have the experience, capabilities, data required and other resources, including but not limited to, sufficient personnel and equipment, to accurately, efficiently and diligently perform the Study.

b. will perform the Services hereunder in a professional and competent manner, and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner.

c. will conduct the Study in strict accordance with the Protocol and this Agreement.

d. and Institution's other employees or any other person retained by it to perform the Services pursuant to this Agreement: (i) is not presently debarred pursuant to the laws and regulations applicable to the Study; (ii) is not under investigation by any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study for debarment action or, (iii) does not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by any governmental authorities, and (iv) has not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment actions.

e. shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Services to act, in accordance and compliance with any and all Applicable Law, including but not limited to the Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practice

farmakoepidemiologickou praxi publikovaných Mezinárodní společností pro farmakoepidemiologii (dále jen „ISPE –GPP“), jakýmkoli místním vládním úřadem; a (ii) pokud je to vhodné, zdokumentují role a povinnosti v případě, že Služby poskytuje více než jedna osoba.

f. budou dodržovat všechny platné předpisy a nařízení, včetně těch, které se týkají boje proti úplatkářství a korupci, jak je podrobněji uvedeno v **Příloze B** připojené k tomuto dokumentu a začleněné do něj odkazem.

5. Regulační inspekce a audity

V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení, že Centrum bude předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli vládního nebo regulačního orgánu, Poskytovatel (nebo Hlavní zkoušející, podle okolností) o tom neprodleně informuje Zadavatele a EVIDERA. V případě, že smluvní strana neobdrží předchozí oznámení o uvedeném šetření nebo auditu, oznámí to společnosti EVIDERA co nejdříve poté, co se o tomto šetření nebo auditu dozví. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou s úřadem spolupracovat a poskytnou Zadavateli kopie všech zpráv vydaných úřadem, a poskytnou společnosti GSK přiměřený čas na přezkoumání odpovědi Poskytovatele a vyjádření se k ní před jejich odesláním.

6. Transparentnost Studie a právo na zveřejnění

a. Pokud se Zadavatel rozhodne, zveřejní (1) shrnutí Protokolu Studie ve veřejně dostupném registru protokolů a (2) shrnutí výsledků Studie ve veřejně dostupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení Studie ve všech Centrech, jak je definováno v Protokolu Studie. Ke zveřejnění souhrnu výsledků studie může dojít ještě před publikováním výsledků Studie v recenzované literatuře. Současně se zveřejněním souhrnu výsledků Zadavatel rovněž zveřejní úplný Protokol Studie a plán statistické analýzy. Po publikování Studie ve vědeckém časopise může Zadavatel uvést tuto Studii na externím webu pro sdílení údajů

published by the International Society for Pharmacoepidemiology (“ISPE –GPP”), any local governmental authority; and (ii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing the Services.

f. shall comply with all applicable, rules and regulations, including those related to anti-bribery and corruption compliance as more specifically set forth in **Exhibit B** attached hereto and incorporated by reference herein.

5. Regulatory Inspections and Audits

In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the Study 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 EVIDERA immediately. In the event the party does not receive prior notice of said investigation or audit, the party shall notify EVIDERA 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.

6. Study Transparency and Publication Rights

a. Should Sponsor elect, Sponsor will post (1) a Study Protocol summary on a publicly available Protocol register and (2) a Study results summary on a publicly available result register no later than twelve (12) months following completion of the Study at all Study sites as defined in the Study Protocol. Posting of summary Study results may occur prior to publication of Study results in the peer-reviewed literature. Sponsor will also post full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. After the Study is published in a scientific journal, Sponsor may list the Study on an external website for patient-level data sharing for

na úrovni pacientů pro další výzkum a může také zpřístupnit úplnou zprávu ze Studie v „registru klinických hodnocení společnosti GSK“ na svých veřejně přístupných webových stránkách, na adrese **xxx**

b. První zveřejnění a všechna následná zveřejnění výsledků Studie ze všech Center, kde byla Studie prováděna (dále jen „**Publikace Zadavatele**“) nebo zveřejnění výsledků Studie (v příslušných případech) bude koordinovat Zadavatel. Jakákoli účast Hlavního zkoušejícího nebo jiných zástupců Poskytovatele jako jmenovaného autora publikace Zadavatele bude stanovena v souladu s Mezinárodním výborem pro jednotné požadavky na rukopisy editorů lékařských časopisů (dále jen „**ICMJE**“) (nebo, jsou-li přísnější, s kritérii autorství konkrétního časopisu). Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení subjektů Studie není kvalifikací pro autorství. Bude-li Hlavní zkoušející nebo jiný zástupce Poskytovatele jmenovaným autorem publikace Zadavatele, před zahájením práce na publikaci Zadavatele uzavře jako autor písemnou autorskou smlouvu.

c. Zadavatel může zveřejnit jména Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele jako součást seznamu výzkumných pracovníků a institucí provádějících Studii při zveřejňování Protokolu nebo souhrnu výsledků (v příslušných případech). Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněn zveřejnit výši financování, které Poskytovateli na provádění Studie poskytl, a že v rámci tohoto zveřejnění je oprávněn ztotožnit Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že kdykoliv bude veřejně vystupovat nebo publikovat článek či stať o záležitosti, která souvisí se Studií, Hodnoceným přípravkem nebo jinak se Zadavatelem, uvede, že v této Studii působil jako Zkoušející.

d. Poskytovatel může v souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru zveřejnit nebo prezentovat výsledky Studie získané z údajů ze Studie náležejících Poskytovateli (dále jen „**Publikace Poskytovatele**“), za předpokladu, že

further research and may also make available the full Study report on the “GSK Study Register” on its public-facing website, **xxx**

b. First publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites (“**Sponsor Publication(s)**”) or disclosure(s) of the Study results (where applicable) shall be coordinated by Sponsor. Any participation of Principal Investigator or other representatives of Institution as a named author of the Sponsor Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (“**ICMJE**”) Uniform Requirements for Manuscripts (or if more stringent, the authorship criteria of the specific journal). The 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 Sponsor Publication, as an author (s)he will enter into a written author agreement prior to the beginning of the work on the Sponsor Publication.

c. Sponsor may make public the names of the Principal Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either Protocol or results summary register postings (where applicable). Institution and Principal Investigator agree that Sponsor may make public the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Study 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 Study or Study product or that otherwise relates to Sponsor, Principal Investigator will disclose that they were an Investigator for the Study.

d. 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

Publikace Poskytovatele nezveřejní žádné Důvěrné informace Zadavatele kromě výsledků Studie získaných z údajů ze Studie náležejících Poskytovateli. Poskytovatel předloží případnou navrhovanou Publikaci Poskytovatele zadavateli k posouzení a připomínkování nejméně třicet (30) dnů před předáním Publikace Poskytovatele jakékoli třetí straně. Pokud Zadavatel požádá o odklad z důvodu podání patentových přihlášek týkajících se Nového IP, zavazuje se Poskytovatel pozdržet předložení Publikace Poskytovatele jakékoli třetí straně až o sto dvacet (120) dnů od žádosti Zadavatele. Poskytovatel dále souhlasí s tím, že případná Publikace Poskytovatele může být zveřejněna až po vydání Publikace nebo Publikací Zadavatele a v souladu s veškerými limity a omezeními, která se na ni mohou vztahovat, za předpokladu, že Publikace Zadavatele bude předložena do osmnácti (18) měsíců od poslední návštěvy posledního subjektu Studie ve všech centrech, jak je definováno v Protokolu Studie. V publikaci Poskytovatele se bude odkazovat na Publikaci (Publikace) Zadavatele. Poskytovatel souhlasí s tím, že v případné Publikaci Poskytovatele bude uvedena finanční podpora Studie ze strany Zadavatele. Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející dodržoval povinnosti uvedené v tomto bodě.

7. Důvěrnost

a. Poskytovatel a jeho zaměstnanci a zástupci, jakož i Hlavní zkoušející nesmějí sdělovat žádné třetí straně ani používat k jiným účelům než k plnění svých povinností podle této Smlouvy žádné údaje, záznamy nebo jiné informace sdělené Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu nebo které byly získány v důsledku této Studie, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (nebo společnosti EVIDERA, podle okolností) (dále společně jen „**Důvěrné informace**“). Tyto Důvěrné informace zůstávají důvěrným a zákonem chráněným majetkem Zadavatele (nebo případně EVIDERA) a budou sděleny pouze v nezbytně nutném rozsahu Hlavnímu zkoušejícímu, Studijnímu týmu a zaměstnancům nebo zástupcům Poskytovatele. Poskytovatel bude shromažďovat, zaznamenávat, používat,

Sponsor Confidential Information other than the Study results from Institution's Study data. Institution shall submit to Sponsor for review and comment any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If Sponsor 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 Sponsor's request. Institution also agrees that any Institution Publication shall only be made after the Sponsor Publication(s), and consistent with any limitations and restrictions that may apply, provided that the Sponsor Publication is submitted within eighteen (18) months after last Study subject last visit at all sites as defined in the Study Protocol. The Institution Publication will reference the Sponsor Publication(s). Institution agrees that Sponsor's financial support of the Study will be disclosed in any Institution Publication. Institution shall ensure that Principal Investigator complies with the obligations identified in this subclause.

7. Confidentiality

a. Institution and its employees and agents, and Principal Investigator shall not disclose to any third party or use for any purpose other than in the fulfillment of their respective obligations hereunder, any data, records or other information disclosed to Institution and Principal Investigator by Sponsor or EVIDERA, or generated as a result of this Study, without the prior written consent of Sponsor (or EVIDERA, as the case may be) (hereinafter, collectively "**Confidential Information**"). Such Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor (or EVIDERA, as the case may be) and shall be disclosed only to Principal Investigator, Study Staff and the Institution's employees or agents on a "need to know" basis. Institution shall collect, record, use, retain, access, transfer, store and safeguard Confidential Information in

uchovávat, přistupovat, převádět, ukládat a chránit Důvěrné informace v souladu s obecně přijímanými oborovými standardy a podmínkami této Smlouvy.

accordance with generally accepted industry standards and the terms of this Agreement.

Povinnosti mlčenlivosti a omezeného použití podle tohoto odstavce 7 se nevztahují na:

The obligations of confidentiality and limited use under this Section 7 shall not apply to:

(1) informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupné bez zavinění Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího;

(1) information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;

(2) informace, které jsou Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sděleny třetí stranou, která je oprávněna tyto informace sdělovat;

(2) information that is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;

(3) informace, které jsou již známy Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, jak dokládají předchozí písemné záznamy;

(3) information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records;

(4) informace, které byly nezávisle vyvinuty bez použití nebo prospěchu z informací;

(4) information that is independently developed without the use or benefit of Information;

(5) informace zveřejněné Poskyvatel a/nebo Hlavním zkoušejícím v souladu s odstavcem 6 této Smlouvy;

(5) information that is published by Institution and/or Principal Investigator in accordance with Section 6 of this Agreement;

(6) informace, které musí být zpřístupněny vládnímu orgánu nebo na základě rozhodnutí soudu příslušné jurisdikce; za předpokladu, že je však Zadavatel (nebo případně společnost EVIDERA) v přiměřeném předstihu informován a Hlavní zkoušející a Poskytovatel podniknou veškeré přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zveřejnění a budou spolupracovat se Zadavatelem (nebo případně společností EVIDERA) ve snaze omezit takové zpřístupnění; nebo

(6) information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction; provided, however, that reasonable advance notice is given to Sponsor (or EVIDERA, as the case may be), and Principal Investigator and Institution take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with Sponsor (or EVIDERA as the case may be) in its efforts to limited such disclosure; or,

(7) zdravotní informace o účastníkovi Studie, pokud jsou nezbytné pro jeho odpovídající lékařskou péči.

(7) a Study subject's medical information, as necessary for the appropriate medical care of the Study subject.

8. Publicita a používání jmen

a. Společnost EVIDERA a Zadavatel mohou používat, odkazovat na a šířit přetisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádějí název Poskytovatele a/nebo jméno Hlavního zkoušejícího v souladu s platnými autorskými zákony, pokud takové použití nepředstavuje podporu jakéhokoli komerčního produktu nebo služby ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel nesmí zveřejnit a/nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející nezveřejnil existenci této Smlouvy nebo její spojení se společností EVIDERA nebo Zadavatelem ani nepoužil jméno Zadavatele nebo EVIDERA v žádné tiskové zprávě, článku nebo jiném způsobu komunikace s veřejností bez výslovného předchozího písemného souhlasu strany, jejíž jméno je předmětem potenciálního zveřejnění.

(b) EVIDERA a Zadavatel jsou dále oprávněni pro účely provádění této Studie používat kontaktní údaje Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a stav Studie ve zpravodajích specifických pro tuto Studii a na celosvětových webových stránkách. Zpravodaje mohou být rozesílány všem zúčastněným pracovištím a účelem příspěvků na webových stránkách je poskytování informací o Studii potenciálním pacientům, aby mohli kontaktovat zúčastněná centra.

c. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou bez předchozího souhlasu Zadavatele uvést jakékoli informace týkající se Studie, které jsou k dispozici na webových stránkách **xxx**

9. Práva duševního vlastnictví

a. Poskytovatel neprodleně a písemně oznámí Zadavateli jakýkoli objev, výsledek vývoje, vynález (ať už patentovatelný či nikoli), úpravu, zlepšení, recepturu, proces, složení látky, vzorec, použití, způsob použití nebo podání, specifikaci, počítačový program nebo model a související dokumentaci, know-how (včetně všech technických informací, utajovaných i neutajovaných), obchodní tajemství nebo autorské dílo spolu se všemi jejich překlady, úpravami, odvozeninami a kombinacemi a veškerou dokumentací,

8. Publicity and Use of Names

a. EVIDERA and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Principal Investigator consistent with applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Principal Investigator. Institution shall not disclose and/or shall ensure that the Principal Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with EVIDERA or Sponsor or use the name of Sponsor or EVIDERA in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of the party whose name is the subject of the potential disclosure.

b. In addition, EVIDERA and Sponsor may use Institution and Principal Investigator contact details and Study status in Study specific newsletters and on the worldwide web for the purpose of conducting this Study. Newsletters may be distributed to all participating sites and postings to the worldwide web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the Study giving them the ability to contact participating sites.

c. Institution and Principal Investigator may without prior consent from Sponsor list any information regarding the Study which is available on **xxx** website.

9. Intellectual Property Rights

a. Institution will notify Sponsor, 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

specifikacemi, nákresey, grafikou, databázemi, nahrávkami a jinými díly podléhajícími autorským právům, vytvořenými Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním týmem: (1) v souvislosti se Studií, nebo (2) které zahrnují Důvěrné informace Zadavatele (**dále jen „Nové duševní vlastnictví“** neboli „**Nové IP“**“).

b. Poskytovatel tímto postupuje Zadavateli a/nebo přidruženým subjektům Zadavatele veškerá práva, vlastnické tituly a podíly k novému duševnímu vlastnictví, zejména všechna autorská práva k jakékoli publikaci Zadavatele, každé z nich bez dalšího protiplnění ze strany Zadavatele, a zajistí, aby tak učinili také Hlavní zkoušející a Studijní tým.

c. Na žádost Zadavatele podepíše Poskytovatel případné listiny nebo podá svědectví a zajistí, aby taktéž učinili i Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu, a to v rozsahu, který Zadavatel považuje za nezbytný k tomu, aby Zadavatel a přidružené subjekty Zadavatele mohli sepsat, podat a soudně uplatňovat patentové přihlášky, obhajovat patenty nebo jinak chránit podíl Zadavatele na Novém duševním vlastnictví. Zadavatel proplatí Poskytovateli přiměřené a nezbytné výdaje, které mu vzniknou.

d. Společnost EVIDERA ani Zadavatel nesmí na základě této Smlouvy převádět na Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

10. Vztah nezávislých smluvních partnerů

a. Poskytovatel, jeho zaměstnanci a zástupci poskytují Služby pro společnost EVIDERA nebo Zadavatele coby nezávislá smluvní strana, a nikoli jako zaměstnanec či zástupce společnosti EVIDERA nebo Zadavatele. Poskytovatel nemá oprávnění uzavírat závazné smlouvy jménem EVIDERA nebo Zadavatele. Poskytovatel ani jeho příslušní zaměstnanci a zástupci nejsou oprávněni k účasti na žádném plánu zaměstnaneckých výhod společnosti EVIDERA nebo Zadavatele ani nesmí pobírat

documentation, specifications, drawings, graphics, databases, recordings, and other copyrightable works made by Institution, Principal Investigator, or Study Staff: (1) in connection with the Study; or (2) which incorporates Sponsor Confidential Information (**“New Intellectual Property”** or **“New IP”**“).

b. Institution hereby assigns and will cause to be assigned by Principal Investigator and Study Staff, to Sponsor and/or to Sponsor's Affiliates any and all rights, title, and interest in any New IP, including, without limitation, all copyright interests in any Sponsor Publication each without additional consideration from Sponsor.

c. If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and Study Staff to execute any instruments or testify as Sponsor deems necessary for Sponsor and Sponsor's Affiliates to draft, file, and prosecute patent applications, defend patents, or to otherwise protect Sponsor's interest in New IP. Sponsor will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.

d. Neither EVIDERA nor Sponsor shall transfer to Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of Sponsor.

10. Independent Contractor Relationship

a. Institution, and its/his/her employees and agents, are performing Services for EVIDERA or Sponsor as independent contractor and not as employee or agent of EVIDERA or Sponsor. Institution shall not have the authority to enter into binding obligations on behalf of EVIDERA or Sponsor. Institution, and its respective employees and agents, shall not participate in any EVIDERA or Sponsor employee benefit plans nor receive any other compensation beyond that stated herein.

žádné jiné odměny nad rámec odměn uvedených v této Smlouvě.

b. Platby za Služby poskytované na základě této Smlouvy budou vypláceny v plné výši v souladu se Smlouvou, bez odpočtů na daních jakéhokoli druhu a v souladu s tím, že Poskytovatel nemá status zaměstnance. Veškeré daně splatné v důsledku plateb EVIDERA Poskytovateli jsou výhradní odpovědností Poskytovatele a Poskytovatel je povinen včas uhradit všechny daně, za které nese odpovědnost.

11. Odškodnění

a. EVIDERA odškodní, bude hájit a zbaví Poskytovatele odpovědnosti za veškeré ztráty, újmy, škody, náklady nebo výdaje, zejména včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, které Poskytovateli vzniknou v důsledku nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání společnosti EVIDERA nebo porušení této Smlouvy.

b. Poskytovatel odškodní, bude hájit a zbaví společnost EVIDERA a Zadavatele odpovědnosti za veškeré ztráty, újmy, škody, náklady nebo výdaje, zejména včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, které společnosti EVIDERA nebo Zadavateli vzniknou v důsledku nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího.

c. Odškodnění Zadavatele
Separátní dopis o odškodnění mezi Zadavatelem a Poskytovatelem bude uzavřen.

12. Oznámení o zákazu činnosti a zbavení způsobilosti

Pokud kdykoli během platnosti této Smlouvy Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo jakákoliv osoba zaměstnaná nebo najatá Poskytovatelem za účelem provedení Studie: (i) je předmětem vyšetřování FDA za účelem vyloučení nebo zákazu činnosti, (ii) je vyloučena nebo je jí zakázána činnost, nebo (iii) se dopustí jakéhokoli jednání nebo činnosti, které by mohly vést k výše

b. Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind, in conformity with Institution's non-employee status. Any taxes due and payable as a result of the payments by EVIDERA to Institution shall be Institution's sole responsibility and Institution shall timely pay all such taxes for which it is liable.

11. Indemnification

a. EVIDERA shall indemnify, defend and hold harmless Institution from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution as a result of EVIDERA's negligence or willful misconduct, or breach of this Agreement.

b. Institution shall indemnify, defend and hold harmless EVIDERA and Sponsor from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by EVIDERA or Sponsor as a result of the negligence or willful misconduct of, or breach of this Agreement by, Institution and/or Principal Investigator.

c. Sponsor Indemnification
A separate Letter of Indemnification will be executed.

12. Notice of Debarment and Disqualification

If at any time during the term of this Agreement, Institution, Principal Investigator, or any person employed or retained by the Institution to perform the Study: (i) comes under investigation by FDA for debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned disqualification or debarment

uvedenému vyloučení nebo zákazu činnosti, je povinná o tom neprodleně informovat společnost EVIDERA a Zadavatele.

13. Různá ujednání

a. V této smlouvě se pojmem „**Přidružená společnost**“ rozumí jakákoli společnost nebo jiný subjekt, který ovládá, je ovládán nebo je pod společnou kontrolou Zadavatele, EVIDERA nebo Poskytovatele nebo jakéhokoli nástupnického subjektu. Má se za to, že korporace nebo jiný subjekt ovládá jinou korporaci nebo subjekt, pokud: (i) přímo nebo nepřímo vlastní více než padesát procent (50 %) akcií nebo jiných podílů s hlasovacím právem, (ii) má pravomoc volit více než polovinu členů představenstva takové jiné korporace nebo subjektu nebo (iii) je schopen na základě smlouvy nebo jinak řídit záležitosti takové jiné korporace nebo subjektu.

b. Poskytovatel může disponovat tou částí svého času a zdrojů, která není vázána na společnost EVIDERA podle této Smlouvy, způsobem, který si Poskytovatel a Hlavní zkoušející zvolí.

c. Souhlasem s podmínkami této Smlouvy a poskytováním Služeb podle ní Poskytovatel neporuší žádné podmínky žádné smlouvy o poskytování služeb nebo zaměstnání s jinou fyzickou nebo právnickou osobou.

d. Tato Smlouva se řídí právními předpisy České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizi právních předpisů.

e. Tato Smlouva spolu se všemi přílohami, harmonogramy nebo jinými dokumenty, které jsou její součástí, představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, ať už písemné, ústní nebo jiné.

f. Tato Smlouva může být změněna pouze vzájemně dohodnutým dodatkem (podle potřeby) podepsaným Stranami.

actions, said party shall immediately notify EVIDERA and Sponsor of same.

13. Miscellaneous

a. As used in this Agreement, “**Affiliate(s)**” means any corporation or other entity which controls, is controlled by, or is under common control with Sponsor, EVIDERA or Institution or any successor entity. A corporation or other entity shall be deemed to control another corporation or entity if: (i) it owns, directly or indirectly greater than fifty percent (50%) of the voting shares or other interest, (ii) has the power to elect more than half the directors, of such other corporation or entity, or (iii) has the ability, via contract or otherwise to direct the affairs of such other corporation or entity.

b. Institution shall be free to dispose of such portion of its time and resources which are not obligated to EVIDERA hereunder in such manner as Institution and Principal Investigator choose.

c. By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and by performing the Services hereunder, Institution will not be violating of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

d. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

e. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise.

f. This Agreement may only be modified in a mutually agreed amendment (as necessary) signed by the Parties.

g. Tato Smlouva nesmí být Poskytovatelem postoupena ani převedena bez předchozího písemného souhlasu společnosti EVIDERA a Zadavatele. Společnost EVIDERA může tuto Smlouvu postoupit Zadavateli nebo jím pověřené osobě na základě písemného oznámení Poskytovateli, přičemž po datu nabytí účinnosti takového postoupení Poskyvatel navždy zproští společnost EVIDERA případných nároků a odpovědnosti vyplývajících z této Smlouvy.

h. Poskyvatel může výkon některých svých činností podle této Smlouvy zadat subdodavatelí (včetně zástupců), kterému Poskyvatel delegoval jakoukoli funkci tvořící součást Studie, včetně třetí strany, které subdodavatel dále deleguje jakoukoli část Studie (dále jen „**Subdodavatel**“) schválenou Zadavatelem písemně; za předpokladu, že (1) takový schválený Subdodavatel vykonává tyto činnosti v souladu s podmínkami této Smlouvy; (2) Poskyvatel zajistí, aby byl takto schválený Subdodavatel odpovídajícím způsobem vázán podmínkami této Smlouvy a dodržoval je, a (3) Poskyvatel i nadále odpovídá za plnění ze strany takového schváleného Subdodavatele.

i. Pokud dojde k jakékoli události *vyšší moci* v souvislosti se Zadavatelem, EVIDERA nebo Poskytovatelem, která ovlivňuje nebo může ovlivnit plnění jakékoli z jejích povinností podle této Smlouvy, je povinen o tom neprodleně informovat ostatní strany a uvést podrobnosti o události a veškerých opatřeních, která přijímá nebo navrhuje přijmout ke zmírnění jejích dopadů. Žádná smluvní strana neporuší tuto Smlouvu, ani neponese odpovědnost vůči druhé straně, pokud je jakékoli prodlení při plnění nebo neplnění jakékoli z jejích povinností způsobeno *vyšší mocí*. *Vyšší moc* však nemůže být použita Zadavatelem ani společností EVIDERA v případě nesplnění jakékoli platební povinnosti podle této Smlouvy. Pokud událost *vyšší moci* trvá déle než pět (5) po sobě jdoucích pracovních dnů, Zadavatel, společnost EVIDERA a Poskyvatel zahájí jednání s cílem dohodnout se na alternativních opatřeních, která mohou být přiměřeně zavedena. Pokud však *vyšší*

g. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of EVIDERA and Sponsor. EVIDERA may assign this Agreement to Sponsor or its designee upon written notice to Institution, in which case Institution shall release and forever discharge EVIDERA from any and all claims and liability arising out of this Agreement after the effective date of such assignment.

h. Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to a third party (including agents) to whom Institution has delegated any function(s) constituting a part of the Study, including a third party to whom a subcontractor further delegates any part of the Study (“**Subcontractor**”) approved by Sponsor in writing; provided, that (1) such approved Subcontractor performs such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (2) Institution causes such approved Subcontractor to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable; and, (3) Institution remains liable for such approved Subcontractor’s performance.

i. If any *Force Majeure* occurs in relation to Sponsor, EVIDERA 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 other 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 EVIDERA to fail to meet any payment obligation hereunder. If the event of *Force Majeure* continues for more than five (5) consecutive business days, Sponsor, EVIDERA 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, EVIDERA or Institution from carrying out its obligations for more than one (1) month, then the other parties may terminate this

moc brání Zadavateli, společnosti EVIDERA nebo Poskytovateli v plnění jejich závazků po dobu delší než jeden (1) měsíc, pak mohou ostatní smluvní strany tuto Smlouvu ukončit písemným oznámením. Jak je použito v tomto písmenu (j), „**vyšší moc**“ znamená, ve vztahu k Zadavateli, společnosti EVIDERA nebo Poskytovateli (dále jen „Dotčená strana“), jakékoli okolnosti mimo přiměřenou kontrolu Dotčené strany nebo jejího přidruženého subjektu, které přímo brání nebo mají podstatný nepříznivý vliv na plnění povinností Dotčené strany podle této Smlouvy, a zahrnuje jakoukoli z následujících okolností: (i) mimořádná událost způsobená přírodními silami, povodeň, sucho, zemětřesení nebo jiná přírodní katastrofa, válka, hrozba války nebo přípravy na válku, ozbrojený konflikt; (ii) teroristický útok, občanská válka, občanské nepokoje nebo vzpoury; (iii) epidemie nebo pandemie; (iv) jakýkoli zákon nebo vládní příkaz, pravidlo, nařízení nebo pokyn nebo jakékoli opatření přijaté vládním subjektem, mimo jiné včetně uložení embarga, vývozního nebo dovozního omezení, kvóty nebo jiného omezení či zákazu, nebo neudělení potřebné licence nebo souhlasu; a (v) v rozsahu, který je mimo kontrolu Dotčené strany, jakýkoli pracovněprávní spor, včetně generálních stávek, pracovních akcí v kolektivu nebo výluk, s výjimkou jakéhokoli takového pracovněprávního sporu, včetně stávek, pracovních akcí nebo výluk v každém jednotlivém případě, který se týká pouze zahrnutí zaměstnanců Dotčené strany, jejich přidružených společností nebo jejich či jejich Subdodavatelů, ale aby se předešlo pochybnostem, nezahrnuje žádnou událost nebo věc, která ve vztahu ke straně: (1) je možno přičíst úmyslnému jednání, zanedbání nebo nepřijetí přiměřených preventivních opatření proti takové události ze strany této Smluvní strany; nebo (2) pouze zvyšuje náklady na plnění povinností této Smluvní strany; nebo (3) je důsledkem neplnění nebo prodlení jakékoli třetí strany při plnění svých povinností podle Smlouvy s danou stranou (s výjimkou situace, kdy tato třetí strana sama nebrání v plnění svých povinností nebo je v prodlení při plnění svých povinností v důsledku vyšší moci).

j. Pokud je některé ujednání této Smlouvy v rozporu se zákonem, podle kterého

Agreement by notice in writing. As used in this subsection (j), “**Force Majeure**” means, in relation to Sponsor, EVIDERA 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*).

j. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which

má být tato Smlouva vykládána, nebo pokud je některé takové ujednání soudem shledáno neplatným, bude takové ujednání považováno za přeformulované tak, aby co nejvíce odráželo původní záměr stran v souladu s platnými zákony, a zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

this Agreement is to be construed, or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

k. Tato Smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich dědice, nástupce a povolené postupníky. Společnost EVIDERA prohlašuje, že Zadavatel udělil společnosti EVIDERA písemné oprávnění zavázat Zadavatele povinnostmi, které jsou pro zadavatele výslovně uvedeny v této Smlouvě.

k. This Agreement shall be binding upon the parties, their heirs, successors, and permitted assigns. EVIDERA represents that Sponsor has granted EVIDERA written authority to bind Sponsor to the Sponsor obligations expressly included in this Agreement.

l. Neuplatnění práv nebo shovívavost kterékoli ze stran v souvislosti s porušením jakéhokoli ujednání této Smlouvy, nebo jakéhokoli platného zákona, nebude považováno za zřeknutí se práv v souvislosti s jakýmkoli následným porušením jakéhokoli ujednání této Smlouvy.

l. Waiver or forbearance by either party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any Applicable Law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

m. Odstavce 2, 3, 6, 7, 8, 11 a 13 a příloha C zůstávají v platnosti i po ukončení této Smlouvy.

m. Sections 2, 3, 6, 7, 8, 11, and 13 and Exhibit C shall survive termination of this Agreement.

n. Veškerá oznámení, která jsou podle této Smlouvy vyžadována nebo povolena kteroukoli ze smluvních stran, musí být učiněna písemně a považují se za doručená v den jejich přijetí, pokud jsou doručena osobně, e-mailem s požadovaným potvrzením o doručení od příjemce e-mailu, uznávanou přepravní službou nebo pět (5) dní po datu razítka pošty, pokud jsou zaslána doporučenou nebo certifikovanou zásilkou s potvrzením o doručení a předplaceným poštovním na následující adresu:

n. Any notice required or permitted to be given hereunder by either party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by email with requested delivery response from email-recipient, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

V případě společnosti EVIDERA:

If to EVIDERA:

EVIDERA Ltd.
The Ark, 201 Talgarth Rd,
London W6 8BJ, United Kingdom
K rukám: právní oddělení

EVIDERA Ltd
The Ark, 201 Talgarth Rd,
London W6 8BJ, United Kingdom
Attention: Legal Department

V případě Poskytovatele:

If to Institution:

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, Česká
republika

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48, 100 00 Prague 10, Czech
Republic

xxx
xxx
xxx

xxx
xxx
xxx

Kopie pro Hlavního zkoušejícího:

cc to Principal Investigator:

xxx
xxx
xxx
xxx

xxx
xxx
xxx
xxx

V případě Zadavatele:

If to Sponsor:

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut,89 1330 Rixensart, Belgique
Attn.: xxx
E-mail: xxx

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut,89 1330 Rixensart, Belgium
Attn.: xxx
Email: xxx

Kopie pro právní oddělení Zadavatele:

cc to Sponsor Legal:

GlaxoSmithKline
R&D Legal Operations
1250 S. Collegeville Road
Collegeville, PA 19426
K rukám: Vedoucí právního oddělení

GlaxoSmithKline
R&D Legal Operations
1250 S. Collegeville Road
Collegeville, PA 19426
Attention: General Counsel

Každá strana může změnit svou adresu pro doručování oznámení a kontaktní osobu, a to oznámením v souladu s tímto ujednáním.

Any party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

o. Tato Smlouva a veškeré její následné dodatky mohou být vyhotoveny v několika vyhotoveních, která společně tvoří jednu smlouvu. Výměna kopií této Smlouvy a podpisových stránek prostřednictvím faxu nebo elektronické pošty ve formátu „portable document format“ („PDF“) představuje účinné uzavření a doručení této Smlouvy a může být pro všechny účely použita namísto originálu Smlouvy. Podpisy stran zaslané faxem nebo elektronickou poštou se pro všechny účely považují za jejich originální podpisy.

o. This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement. The exchange of copies of this Agreement and of signature pages by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" ("PDF"), shall constitute effective execution and delivery of this Agreement and may be used in lieu of an original Agreement for all purposes. Signatures of the parties transmitted by facsimile or electronic mail shall be deemed to be their original signatures for all purposes.

p. Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavatel je třetí stranou, která má prospěch z této Smlouvy, a může uplatňovat svá práva vyplývající z této Smlouvy jako třetí strana, která má prospěch. V případě, že tak Zadavatel nebude schopen z jakéhokoli důvodu učinit, souhlasí Poskytovatel s tím, že

p. Institution agrees that Sponsor is a third party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution agrees that EVIDERA may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without

společnost EVIDERA může využívat práv Zadavatele podle této Smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se publikace, důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může tato práva a výhody převést na Zadavatele.

q. Jazyk. V případě rozporu mezi podmínkami anglické a české verze této smlouvy mají přednost podmínky české verze.

POSKYTOVATEL ROZUMÍ A BERE NA VĚDOMÍ, ŽE VÝROBA, FALZIFIKACE NEBO ÚPRAVA ZE STRANY POSKYTOVATELE, HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO NEBO JAKÉHOKOLI ZAMĚSTNANCE NEBO ZÁSTUPCE POSKYTOVATELE JAKÝCHKOLI ÚDAJŮ O PACIENTECH NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH POSKYTOVATELEM NEBO HLAVNÍM ZKOUŠEJÍCÍM V SOULADU S TOUTO SMLOUVOU MŮŽE VÉST K TRESTNÍMU STÍHÁNÍ A SANKCÍM PROTI POSKYTOVATELI A HLAVNÍMU ZKOUŠEJÍCÍMU A K UPLATNĚNÍ OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI VŮČI EVIDERA A ZADAVATELI.

(Tento prostor byl záměrně ponechán prázdný; podpisy následují na další stránce)

limitation those rights concerning Publication, Confidentiality and Intellectual Property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.

q. Language. To the extent that the terms and conditions of the English and Czech versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Czech version shall prevail.

INSTITUTION UNDERSTANDS AND ACKNOWLEDGES THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, PRINCIPAL INVESTIGATOR OR ANY EMPLOYEES OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY PATIENT DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR PRINCIPAL INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO EVIDERA AND SPONSOR.

(This space intentionally left blank; Signatures follow on next page)

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k Datu účinnosti.

WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed as of the Effective Date.

Za společnost **EVIDERA Ltd.** podepsal/a / For **EVIDERA Ltd.** by:

Za **Státní zdravotní ústav** podepsal/a / For **Státní zdravotní ústav** by:

Podpis / Signature:

Podpis / Signature:

Jméno/název / Name:

Jméno/název / Name:

Funkce / Title:

Funkce / Title:

Datum podpisu /
Date of Signature:

Datum podpisu /
Date of Signature:

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ / PRINCIPAL INVESTIGATOR

Svým podpisem vyjadřuji souhlas s plněním role a povinností Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy, a souhlasím s tím, aby Zadavatel nebo jeho přidružené subjekty zveřejnily mé jméno a platby za Studii Poskytovateli, ke kterému jsem přidružen, ve veřejně přístupných studijních registrech./
By my signature I indicate my agreement to fulfil the role and obligations of Principal Investigator under this Agreement, and consent to the disclosure by Sponsor or its Affiliates of my name and of Study payments to the institution with which I am affiliated in publicly accessible Study registers.

Jméno/název / Name: **xxx**

Podpis / Signature:

Příloha A
Rozpočet a rozpis plateb
GlaxoSmithKline
Protokol č. VEO-300718

Exhibit A
Budget and Payment Schedule
GlaxoSmithKline
Protocol # VEO-300718

Odhadovaná hodnota smlouvy je 430.451,- Kč/ Estimated value of the Agreement is CZK 430,451.00

Příloha B**Dodržování předpisů proti úplatkářství a korupci**

(1) Poskytovatel se zavazuje, že bude za všech okolností plně dodržovat veškeré Příslušné právní předpisy, zejména zákony o boji proti korupci, a prohlašuje, že neuskutečnil, nepřislíbil, neschválil, neratifikoval ani nenabídl, že učiní jakýkoli úkon směřující k předání platby nebo poskytnutí jakékoli věcné nebo jiné hodnoty za účelem ovlivnění, motivace nebo odměny jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem získat neoprávněnou výhodu, nebo s cílem neoprávněně napomoci jemu samotnému nebo Zadavateli při získávání či udržení obchodních příležitostí, ani tak jakýmkoli způsobem neučinil s cílem nebo účinkem uplácení ve veřejné či komerční sféře, a zavazuje se, že v souvislosti s plněním této Smlouvy nic ze shora uvedeného, ať už přímo či nepřímo, neuskuteční. Zároveň prohlašuje, že přijal přiměřená opatření k zajištění toho, aby se žádný Subdodavatel, zástupce nebo jiná třetí osoba, která je pod jeho kontrolou nebo rozhodujícím vlivem, takového jednání nedopustili. V zájmu vyloučení jakýchkoli pochybností se konstatuje, že to 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.

(2) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že s výjimkou případů, které byly Zadavateli písemně sděleny před zahájením platnosti této Smlouvy, (i) nemá žádný zájem, který by byl v rozporu s řádným a etickým plněním této Smlouvy, a (ii) bude udržovat vztahy na základě rovnosti se všemi třetími stranami, s nimiž jedná jménem nebo za Zadavatele při plnění této Smlouvy. Poskytovatel bude při nejbližší možné příležitosti písemně informovat Zadavatele o jakémkoli střetu zájmů, ke kterému dojde při plnění této Smlouvy.

(3) Zadavatel a společnost EVIDERA jsou oprávněni Smlouvu okamžitě

Exhibit B**Anti-Bribery and Corruption Compliance**

(1) Institution agrees that it shall comply fully at all times with all Applicable Law, including but not limited to anti-corruption laws, and that it has not, and covenants that it will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly, make, promise, 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 Sponsor in obtaining or retaining business, or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery, and warrants that it has taken reasonable measures to prevent Subcontractors, agents or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. For the avoidance of doubt this includes facilitating payments, which are unofficial, improper, small payments or gifts offered or made to government officials to secure or expedite a routine or necessary action to which we are legally entitled.

(2) Institution represents and warrants that except as disclosed to Sponsor 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 Sponsor in performance of this Agreement. Institution shall inform Sponsor in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest that arises during the performance of this Agreement.

(3) Sponsor and EVIDERA shall be entitled to terminate the Agreement

vypovědět písemným oznámením Poskytovateli, pokud Poskytovatel nesplní své povinnosti v souladu s touto **Přílohou B** a/nebo poruší jakékoli prohlášení, záruky nebo ujednání stanovené v této **Příloze B**. Poskytovatel nemá vůči Zadavateli ani EVIDERA nárok na náhradu jakékoli ztráty jakékoli povahy v důsledku ukončení této Smlouvy v souladu s touto **Přílohou B**.

(4) Poskytovatel bude hájit, odškodňovat a chránit společnost EVIDERA (a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce a přidružené společnosti) před jakýmkoli sankcemi, ztrátami, závazky a výdaji, které společnosti EVIDERA vzniknou v důsledku porušení jakékoli povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího podle této **Přílohy B**. Povinnost odškodnit společnost EVIDERA podle této **Přílohy B** za porušení protikorupčního zákona nepodléhá omezení odpovědnosti, pokud existuje, stanoveném v odstavci 12 Smlouvy.

immediately on written notice to Institution, if Institution fails to perform its obligations in accordance with this **Exhibit B** and/or breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this **Exhibit B**. Institution shall have no claim against Sponsor or EVIDERA for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement in accordance with this **Exhibit B**.

(4) Institution shall defend, indemnify and hold EVIDERA (and its officers, directors, employees, agents and Affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by EVIDERA as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this **Exhibit B**. The obligation to indemnify EVIDERA under this **Exhibit B** for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability, if any, set out in Section 12 of the Agreement.

Příloha C PŘÍLOHA O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ	Exhibit C DATA PRIVACY SCHEDULE
<p>PODMÍNKY OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ – OMEZENÉ OSOBNÍ ÚDAJE</p> <p>1.1 Tato příloha o ochraně osobních údajů tvoří součást smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) mezi společností CRO jednající jménem společnosti GSK a poskytovatelem při provádění klinického hodnocení podle protokolu č. 300718 společnosti GSK. V případě jakéhokoli rozporu mezi podmínkami této přílohy a podmínkami smlouvy bude mít v otázkách ochrany osobních údajů přednost tato příloha. Pojmy, které se v anglické verzi této přílohy uvádějí s velkým písmenem a které v ní nejsou definovány, mají takový význam, jímž se vykládají v jiných částech smlouvy. Pojmy, které se v anglické verzi této přílohy uvádějí s velkým písmenem a které v ní definovány jsou, mají takový význam, jímž se vykládají v této příloze nebo podle zákonů o ochraně osobních údajů. Jakýmkoli odkazem na GSK se míní stejný smluvní subjekt GSK, jaký je definován ve smlouvě, jakož i všechny související přidružené společnosti jak je definováno v této příloze.</p> <p>1.2 Definice</p> <p>Adekvátní země se rozumí jakákoli země, u níž mají vláda Spojeného království a/nebo Evropská komise za to, že v příslušných případech zajišťuje odpovídající míru ochrany podle článku 45(3) nařízení GDPR a GDPR Spojeného království.</p> <p>„Přílohou“ se rozumí příloha prováděcího rozhodnutí Komise o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679.</p> <p>Platným zákonem (platnými zákony) se rozumí všechny zákony, regulační požadavky, stanovy nebo vyhlášky vztahující se na podnikání smluvní strany nebo plnění jejich povinností podle této smlouvy, včetně SKP.</p> <p>Související přidruženou společností se rozumí každá společnost přidružená ke společnosti GSK, která má v postavení třetí strany prospěch ze služeb souvisejících s klinickým hodnocením (GSK na vyžádání poskytne jejich seznam poskytovateli).</p>	<p>DATA PROTECTION TERMS – RESTRICTED PERSONAL INFORMATION</p> <p>1.1 This Privacy Schedule forms a part of the Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “Agreement”) by and between CRO, acting on behalf of GSK and Institution for the conduct of the Clinical Trial under GSK Protocol 300718. In the event of any conflict between the terms of this Schedule and the terms of the Agreement, this Schedule will control with respect to matters of data privacy. Capitalised terms not defined in this Schedule will have the meanings ascribed to them in other parts of the Agreement. Capitalised terms that are defined in this Schedule, will have the meanings ascribed to them in this Schedule or Data Protection Laws. Any reference to GSK shall have the same meaning ascribed in the Agreement, as well as any Covered Affiliate as defined in this Schedule.</p> <p>1.2 Definitions</p> <p>Adequate Country means any country held by the Government of the United Kingdom and/or the European Commission from time to time as providing an adequate level of protection pursuant to Article 45(3) of the GDPR and the UK GDPR.</p> <p>“Annex” means the Annex to the Commission Implementing Decision on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council.</p> <p>Applicable Law(s) means all laws, regulatory requirements, statutes, or ordinances applicable to a Party’s business or the performance of its obligations under the Agreement, including GCPs.</p> <p>Covered Affiliate means each Affiliate of GSK which has the benefit of the Study-related services as a third party (a list of which will be provided by GSK to Institution on request).</p>

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

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

Správná klinická praxe neboli SKP znamená stávající postupy vyžadované v rozsahu platném v zemi, ve které se klinické hodnocení provádí, jedním nebo více z následujících dokumentů: (1) zásadami harmonizované třístranné směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (CPMP/ICH/135/95) E6 a E11; (2) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a veškerých místních zákonů, pravidel a předpisů, které takové nařízení implementují; (3) ustanoveními hlavy 21 Kodexu federálních předpisů (mimo jiné včetně částí 11, 50, 54, 56, 312, 314, 320, 601 a 610) a všemi pravidly, předpisy, nařízeními a pokyny zveřejněnými na jejich základě; a/nebo (4) jakýmkoli dalšími právními a etickými požadavky a profesními standardy.

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

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

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

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

Good Clinical Practices or GCPs means current practices required by one or more of the following, to the extent applicable in the country in which the Clinical Trial is conducted: (1) the principles of ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) E6 and E11; (2) the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC and any local laws, rules and regulations that implement such Regulation; (3) provisions of Title 21 of the Code of Federal Regulations (including without limitation Parts 11, 50, 54, 56, 312, 314, 320, 601 and 610) and all rules, regulations, order, and guidance published thereunder; and/or (4) any other legal and ethical requirements and professional standards.

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

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

Vzorovými doložkami upravujícími vztah zpracovatel – správce se rozumí (i) příloha společně s ČTVRTÝM MODULEM: Předání od zpracovatele správci (k dispozici na https://ec.europa.eu/info/system/files/1_en_an_nexe_acte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf), která je začleněná do této přílohy formou odkazu na její text ve znění pozdějších aktualizací, změn, nahrazení nebo zneplatnění ze strany Evropské komise.

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

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

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

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

P-C Model Clauses means (i) the Annex along with MODULE FOUR: Transfer processor to controller (available at https://ec.europa.eu/info/system/files/1_en_an_nexe_acte_autonome_cp_part1_v5_0.pdf), and incorporated herein by reference as updated, amended, replaced or superseded from time to time by the European Commission.

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

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

Clinical Trial Subject(s) (not applicable on this Clinical Trial) means each individual who provided an informed consent form and is enrolled in the Clinical Trial, prior to the commencement of any Study-related procedure, in accordance with Applicable Law.

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

<p>Pojmy správce, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, subjekt údajů, porušení zabezpečení osobních údajů, zpracovatel, zpracování, poskytovatel a dozorový orgán mají takový význam, jímž se vykládají podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů.</p> <p>1.3 Všeobecné podmínky</p> <p>a) pro účely této smlouvy CRO jménem společnosti GSK a poskytovatel souhlasí s tím, že ve vztahu k osobním údajům z klinického hodnocení zpracovávaným podle této smlouvy: (i) bude společnost GSK považována za správce; (ii) poskytovatel jedná jako zpracovatel osobních údajů v klinickém hodnocení podle příslušných zákonů o ochraně osobních údajů a budou platit podmínky pro zpracovatele v odstavci 1.4</p> <p>b) Popis zpracování:</p> <p>TRVÁNÍ, POVAHA A ÚČEL ZPRACOVÁNÍ</p> <p>Trvání zpracování Nestanoví-li smlouva něco jiného, nebo pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, bude zpracování osobních údajů v klinickém hodnocení probíhat po dobu trvání smlouvy a po jakékoli další období stanovené platnými zákony.</p> <p>Povaha a účel zpracování GSK: Za účelem plnění povinností vyplývajících ze smlouvy; provádění výzkumu v souladu s protokolem klinického hodnocení (včetně jakýchkoli dodatků k protokolu klinického hodnocení); plnění povinností uložených platnými zákony (např. hlášení o bezpečnosti); řízení klinického hodnocení a monitorování správnosti jeho realizace; provádění dalšího vědeckého výzkumu; získání registrace.</p> <p>CRO/EVIDERA: Za účelem řízení klinického hodnocení a monitorování jeho správné realizace jménem společnosti GSK.</p> <p>Poskytovatel: Za účelem správa klinického hodnocení (např. komunikace se společností GSK a/nebo s poskytovateli služeb společnosti GSK); plnění povinností uložených platnými zákony (např. kódování údajů subjektů</p>	<p>The terms controller, data protection impact assessment, data subject, personal data breach, processor, processing, service provider and supervisory authority will be as defined under relevant Data Protection Laws.</p> <p>1.3 General terms</p> <p>a) For purposes of this Agreement CRO on behalf of GSK and Institution agree that in relation to the Clinical Trial Personal Information processed under the Agreement: (i) GSK shall be considered a controller; (ii) Institution is acting as a processor of Clinical Trial Personal Information under relevant Data Protection Laws, the Processor Terms in section 1.4 will apply</p> <p>b) Description of Processing:</p> <p>DURATION, NATURE AND PURPOSE OF PROCESSING</p> <p>Duration of Processing Unless stated otherwise in the Agreement, or agreed in writing between the parties, Clinical Trial Personal Information will be processed for the term of the Agreement, and any such additional period provided under Applicable Laws.</p> <p>Nature and purpose of Processing GSK: For the purpose of complying with the obligations under the Agreement, performing the research according to the Clinical Trial Protocol (including any amendments to the Clinical Trial Protocol); meeting the obligations imposed by Applicable Laws (e.g., safety reporting); managing the Clinical Trial and monitoring its correct implementation, conducting further scientific research, seeking market approval.</p> <p>CRO/EVIDERA: For the purposes of managing the Clinical Trial and monitoring its correct implementation on behalf of GSK.</p> <p>Institution: For the purpose of managing the Clinical Trial (e.g., communicate with Sponsor and/or Sponsor service providers); meeting the obligations imposed by Applicable Laws (e.g., key-coding Clinical Trial Subjects' data and keep the matching table on site);</p>
---	---

klinického hodnocení a udržování srovnávací tabulky na centru.)

OSOBNÍ ÚDAJE

Jednotlivci mohou být: Zkoušející lékaři v klinickém hodnocení, tým klinického hodnocení, pacienti v klinickém hodnocení (není použitelné v tomto klinickém hodnocení)

Kategorie osobních údajů v klinickém hodnocení mohou zahrnovat: U

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

U pacientů v klinickém hodnocení: Kódované údaje a osobní kontaktní údaje kvůli bezpečnostním důvodům (jak je použitelné v tomto klinickém hodnocení).

Zvláštní kategorie osobních údajů v klinickém hodnocení mohou zahrnovat:

Lékařské nebo zdravotní informace (včetně rodinné anamnézy), a pokud jsou zahrnuty v protokolu klinického hodnocení, i informace o etnickém původu nebo rase, sexuální orientaci nebo pohlavním životě, genetické informace, biometrické údaje (včetně obrázků), lidské biologické vzorky (např. vzorky krve, buněk a tkáně).

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

1.4 Modul s podmínkami zpracovatele

a) Všeobecné podmínky

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

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

PERSONAL INFORMATION

Individuals may include: Clinical Trial Investigators, Clinical Trial Staff, Clinical Trial Subjects (not applicable on this Clinical Trial)

Categories of Clinical Trial Personal Information may include: For Clinical Trial Investigators, Clinical Trial Staff: Personal

contact information (e.g., address, email, and telephone number, and/or IDs), professional details, personal biographical information (e.g., age, gender, and nationality).

For Clinical Trial Subjects: Key-coded data and personal contact details for safety purposes (as applicable for this Clinical Trial).

Special categories of Clinical Trial Personal Information may include: Medical or health

information (including family medical history), and, if included in the Clinical Trial Protocol, ethnicity or race, sexual orientation or sex life, genetic information, biometric data (including images), human biological samples (e.g., blood, cells, and tissue samples).

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

1.4 Processor Terms Module

a) General Terms

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

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

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

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

(v) Bez ohledu na výše uvedené, pokud je poskytovatel povinen zpracovávat osobní údaje z klinického hodnocení podle platného zákona,

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

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

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

informuje o tom GSK/CRO, pokud to takový zákon dovoluje.

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

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

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

d) **Bezpečnostní opatření a porušení osobních údajů.** Poskytovatel zavede a bude udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, včetně mimo jiné opatření uvedených v části „Bezpečnostní opatření“ níže. Aniž jsou dotčeny požadavky

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

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

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

d) **Security Measures and Personal Data Breach.** Institution will: implement and maintain appropriate technical and organizational security measures including, without limitation, the measures set out in the "Security Measure" section below. Without prejudice to the requirements of the Security Measures section, Institution will notify

části Bezpečnostní opatření, poskytovatel oznámí společnosti GSK/CRO porušení ochrany osobních údajů, které se týká osobních údajů v rámci klinického hodnocení, a to neprodleně a do 24 hodin poté, co se o něm dozví, přičemž poskytne společnosti GSK/CRO součinnost, kterou si společnost GSK/CRO v souvislosti s takovým porušením přiměřeně vyžádá.

e) **Sdílení osobních údajů v klinickém hodnocení.** Poskytovatel nebude: zapojovat subdodavatele („dílčího zpracovatele“) bez předchozího obecného povolení CRO jménem GSK a informuje GSK/CRO nejméně 14 dní předem o jakékoli zamýšlené změně týkající se přidání nebo nahrazení subdodavatelů těmi, kteří byli schváleni GSK, aby tak poskytla GSK možnost vznést námitku; před sdílením osobních údajů klinického hodnocení s jakýmkoli subdodavatelem uzavře s tímto subdodavatelem smlouvu obsahující podmínky ekvivalentní těm, které jsou uvedeny v této smlouvě; zůstane plně zodpovědnou za jakékoli selhání jakéhokoli subdodavatele při plnění jeho povinností v oblasti ochrany osobních údajů; sdělí subdodavatelům pouze minimální množství osobních údajů klinického hodnocení potřebných k provádění subdodavatelských aktivit; udrží osobní údaje v klinickém hodnocení v souladu s podmínkami smlouvy, platnými zákony a zákony o ochraně osobních údajů v bezpečí a důvěrnosti; neposkytne osobní údaje v klinickém hodnocení žádnému svému zaměstnanci, pokud tito jednotlivci neprošli odpovídajícím školením v oblasti ochrany údajů a nejsou právně nebo smluvně vázáni k uchování informací v důvěrnosti.

f) **Dodržování předpisů a audit.** Na základě odůvodněné písemné žádosti společnosti GSK/CRO nebo v souladu s oficiální žádostí, kterou společnost GSK/CRO obdrží od příslušného dozorového orgánu nebo etické komise, poskytovatel: poskytne veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s touto přílohou; a aniž by tím bylo omezeno jakékoli jiné právo společnosti GSK podle této smlouvy, umožní CRO jménem společnosti GSK nebo příslušného dozorového orgánu či etické komise provádět audity, a to tak, že v prostorách poskytovatele nebo na dálku

GSK/CRO promptly and within 24 hours after becoming aware of a personal data breach affecting Study Personal Information and provide GSK/CRO with assistance reasonably requested by GSK/CRO in relation to such breach.

e) **Sharing of Study Personal Information.** Institution will: not engage a sub-contractor (a “sub-processor”) without the prior general authorisation of CRO on behalf of GSK and inform GSK/CRO at least 14 days in advance of any intended changes concerning the addition or replacement of sub-contractors to those approved by GSK, so giving GSK the opportunity to object; before disclosing Study Personal Information to any sub-contractor, enter into a contract with that sub-contractor containing terms equivalent to those set out in this Schedule; remain fully liable for any failure of any sub-contractor to fulfil its data protection obligations; disclose to sub-contractors only the minimum amount of Study Personal Information required to perform the sub-contracted activities; keep Study Personal Information secure and confidential in accordance with the terms of the Agreement, Applicable Laws and Data Protection Laws; not disclose the Study Personal Information to any of its staff unless those individuals have undergone appropriate training in data protection and are legally or contractually bound to hold the information in confidence.

f) **Compliance and Audit.** Upon GSK’s/CRO’s reasonable written request or as in accordance with an official request received by GSK/CRO from a competent supervisory authority or an ethics committee, Institution will: provide all information necessary to demonstrate compliance with this Schedule; and without limiting any other right of GSK under the Agreement, allow CRO on behalf of GSK, or a competent supervisory authority or an ethics committee, to carry out audits by accessing, at the Institution’s premises or remotely, documents, reports and electronic data (including electronic health records)

zpřístupní dokumenty, zprávy a elektronické údaje (včetně elektronických zdravotních záznamů) týkající se zpracování osobních údajů v rámci klinického hodnocení poskytovatelem nebo jakýmkoli dílčím zpracovatelem, aby CRO jménem společnosti GSK mohla ověřit soulad s touto přílohou; pro tyto účely může mít GSK/CRO přístup k nešifrovaným osobním údajům studie v rozsahu, který může být nezbytný.

g) **Ukončení a vypršení platnosti.** Pokud není ve smlouvě výslovně uvedeno jinak, po ukončení klinického hodnocení poskytovatel učiní následující a rovněž zajistí aby tak učinil dílčí zpracovatel: ihned přestane používat osobní údaje klinického hodnocení; a podle volby GSK a v souladu s pokyny GSK, vrátí osobní údaje klinického hodnocení společnosti GSK nebo zpracovateli jmenovanému GSK, nebo smaže osobní údaje klinického hodnocení a všechny kopie a výpisy z osobních údajů klinického hodnocení, s výjimkou případů, kdy se na poskytovatele vztahuje povinnost podle platných právních předpisů, včetně Nařízení EU o klinických hodnoceních 536/2014 nebo jiného příslušného nařízení, uchovávat některé nebo všechny osobní údaje klinického hodnocení.

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

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

relating to the processing of Study Personal Information by Institution or any of its sub-processors, to enable CRO on behalf of GSK to verify compliance with this Schedule; for these purposes, GSK/CRO may have access to non-coded Study Personal Information, to the extent that may need to be required.

g) **Termination and Expiry.** Unless expressly stated otherwise in the Agreement, upon termination of the Clinical Trial, Institution will, and will procure that each sub-processor will: immediately cease to use Study Personal Information; and at GSK's option and in accordance with GSK's instructions, return Study Personal Information to GSK or to a processor nominated by GSK, or delete the Study Personal Information and all copies and extracts of the Study Personal Information, except that this requirement will not apply to the extent Institution is required by Applicable Law, including the EU Clinical Trials Regulation 536/2014 or any other applicable regulation, to retain some or all of the Study Personal Information.

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

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

(viii) For the purposes of the P-C Model Clauses: Institution is the data exporter in

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

(ix) Pro účely vzorových doložek P-C se smluvní strany dohodly, že: je vybrána varianta 1 v ustanovení 17 „Rozhodné právo“ a strany se budou řídit právem České republiky a v ustanovení 18 „Volba soudu a příslušnost soudu“ se strany dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.

(x) **Popis přenosů:** Popis přenosů včetně zpracovatelských operací, pro účely Přílohy 1 k vzorovým doložkám P-C, je uveden v odstavci „Popis zpracování“ této smlouvy. Omezení ochranných opatření uplatňovaných na citlivé údaje jsou uvedena v části Bezpečnostní opatření níže. Četnost přenosu je nepřetržitá. Údaje budou uchovány v souladu se zásadami společnosti GSK pro uchovávání údajů a s platnými zákony.

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

(xii) Pokud přenos pochází ze Spojeného království, strany tímto souhlasí s tím, že podepsaly a budou dodržovat dodatek týkající se Spojeného království, který začlení vzorové doložky P-C do podmínek uvedených v bodech (i) a od bodu (iii) do bodu (v) výše.

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

relation to Study Personal Information; and CRO acting on behalf of GSK (or any Covered Affiliates), to the extent it processes Study Personal Information in a country outside the European Economic Area, the United Kingdom or any Adequate Country, is the data importer.

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

(x) **Description of Transfers:** The description of transfers including the processing operations, for the purposes of Annex 1 to the P-C Model Clauses, is set out in the “Description of Processing” clause of this Schedule. The restrictions of safeguards applied to sensitive data are set out in the Security Measures section below. The frequency of the transfer is continuous. The data will be retained in line with GSK’s data retention policies and any Applicable Laws.

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

(xii) If the transfer originates from the United Kingdom, the parties hereby agree to have entered and to abide by the UK Addendum which shall incorporate the P-C Model Clauses in the terms agreed under letters (i) and from (iii) to (v) above.

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

osobních údajů v souladu se zákony o ochraně údajů.

1.5 **Bezpečnostní opatření.** Bez ohledu na ustanovení uvedená ve smlouvě:

a) Poskytovatel bude: (a) používat silné kontroly šifrování k ochraně všech důvěrných informací společnosti GSK a osobních údajů z klinického hodnocení před neoprávněným zveřejněním, přístupem nebo změnou při předávání do prostředí poskytovatele bude nebo mimo něj prostřednictvím sítí třetích stran; (b) udržovat kontrolní procesy v souladu s osvědčenými postupy v daném oboru za účelem detekce, prevence a obnovy v případě malwaru, virů a spywaru, včetně pravidelných aktualizací antivirového, antimalwarového a antispwarového softwaru; (c) bude udržovat zásady, postupy a technické kontroly řízení přístupu v souladu s osvědčenými postupy v daném oboru, aby bylo zajištěno řádné oprávnění veškerého přístupu k důvěrným informacím společnosti GSK a osobním údajům z klinického hodnocení, které má pod kontrolou.

b) Pro účely tohoto odstavce se „prostředím poskytovatele“ rozumí kombinace hardwaru, softwaru, operačních systémů, databázových systémů, nástrojů a síťových komponent používaných poskytovatelem nebo jeho jménem k přijímání, udržování, zpracovávání, ukládání, přístupu nebo předávání důvěrných informací společnosti GSK a osobních údajů v klinickém hodnocení.

1.5 **Security Measures.** Notwithstanding the provisions set in the Agreement:

a) Institution shall: (a) use strong encryption controls to protect all GSK Confidential Information and Clinical Trial Personal Information from unauthorized disclosure, access or alteration in transit into or out of the Institution Environment over third-party networks; (b) maintain control processes in line with industry best practice to detect, prevent, and recover from malware, viruses and spyware, including updating antivirus, anti-malware and anti-spyware software at regular intervals; (c) maintain access management policies, procedures, and technical controls in line with industry best practice to ensure all access to GSK Confidential Information and Clinical Trial Personal Information in its control is appropriately authorised.

b) For the purpose of this section, “Institution Environment” means the combination of hardware, software, operating systems, database systems, tools and network components used by or on behalf of Institution to receive, maintain, Process, store, access or transmit GSK Confidential Information and Clinical Trial Personal Information.