

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

TUTO SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) uzavírají s účinností k datu posledního podpisu smluvní strany, nejdříve však dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „**datum účinnosti**“)

THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”), is entered into as of the last day of signature of the parties, but not earlier than the date of publication of the contract in Contract Registry (“**Effective Date**”)

smluvní strany:

by and between:

PPD Investigator Services LLC.,
se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, IČO: 46-2919241, zastoupena B. Juddem Hartmanem. (viz **Příloha 8**) (dále jen „**PPD**“)

PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, Company ID no.: 46-2919241, represented by B. Judd Hartman (see **Schedule 8**) (“**PPD**”)

a

and

NEMOCNICE NA BULOVCE s hlavním místem podnikání Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika, IČ: 00064211, zastoupena MUDr. Tomášem Podlešákem, náměstkem pro léčebně-preventivní péči, na základě pověření (dále jen „**poskytovatel**“)

NEMOCNICE NA BULOVCE with its principal place of business at Budinova 67/2, 180 81 Praha 8 – Liben, Czech Republic, IC: 00064211, represented by MUDr. Tomas Podlesak, Deputy for Medical Preventive Care based on credentials (“**Institution**”)

PPD a poskytovatel jsou v této smlouvě jednotlivě označovány jako „smluvní strana“ a souhrnně jako „smluvní strany“.

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

WHEREAS

I. PPD je smluvní výzkumná organizace s celosvětovou působností, která v současnosti pomáhá GlaxoSmithKline Research and Development Limited se sídlem na 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Velká Británie, zapsaná v Anglii a Walesu pod číslem 835139 („GSK“) při provádění klinického hodnocení dle protokolu nazvaného „XXXXX“ (dále jen „**klinické hodnocení**“) na základě plné moci, která tvoří **Přílohu 5** této smlouvy, číslo protokolu: XXXXX a jeho případných změn a dodatků (dále jen „**protokol**“). GSK je zadavatelem klinického hodnocení;

I. PPD is a global contract research organization that is currently assisting GlaxoSmithKline Research and Development Limited with its registered address at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom, incorporated in England & Wales under registration number 835139 in the conduct of the clinical trial in accordance with the protocol entitled “XXXXX” (“**Clinical Trial**”) on the basis of the PoA attached to this Agreement as **Schedule 5**. Protocol Number: XXXXX and any amendments thereto (“**Protocol**”). GSK is the GSK of the Clinical Trial;

II. Poskytovatel a hlavní zkoušející, kterým byl určen XXXXX, XXXXX poskytovatele, mají
Study XXXXX, Nemocnice Na Bulovce 2-way

II. The Institution and Principal Investigator, who was determined XXXXX, XXXXX of
Strana/Page 1 z/of 37

zájem podílet se na provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem, který je nedílnou součástí této smlouvy a byl poskytovateli předán zvlášť jako **Příloha 1** této smlouvy;

Smluvní strany potvrzují, že podmínky provedení klinického hodnocení ze strany hlavního zkoušejícího byly specifikovány ve zvláštní smlouvě uzavřené mezi PPD a hlavním zkoušejícím. Tato smlouva obsahuje i sjednání odměny za provedení klinického hodnocení pro hlavního zkoušejícího a všechny spoluzkoušející.

III. Smluvní strany se zavazují provádět klinické hodnocení v souladu s níže stanovenými podmínkami.

Institution desire to participate in the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, incorporated by reference herein and provided to the Institution bound separately as **Schedule 1**;

The Parties confirm that the conditions for conducting the clinical trial by the Principal Investigator were specified in a separate contract concluded between PPD and Principal Investigator. This agreement also includes the commissioning of a reward for conducting a clinical trial for Principal Investigator and all Sub-Investigators.

III. The Parties agree to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms and conditions hereinafter set forth.

NA ZÁKLADĚ TOHO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:

THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:

1. Provádění klinického hodnocení

1.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející poskytnou určité služby (dále jen „**služby**“) spojené s prováděním klinického hodnocení v souladu s protokolem (a jeho případnými změnami a doplňky provedenými v souladu s touto smlouvou), a dále s veškerými platnými zákony, pravidly a předpisy vztahujícími se na klinické hodnocení. Protokol musí být nejprve schválen příslušným regulačním orgánem (Státní ústav pro kontrolu léčiv, multicentrickou etickou komisí a místní etickou komisí (souhrnně označovány jako „RA/EC“). Schválení RA/EC tvoří **Přílohu 7** této smlouvy. RA/EC musí schválit také informovaný souhlas (dále jen „**informovaný souhlas**“). V případě nesrovnalostí nebo rozporu mezi podmínkami uvedenými v protokolu a v této smlouvě mají ustanovení protokolu přednost v záležitostech klinických, a ustanovení smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.

1.2 Před zahájením poskytování služeb jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni protokol zkontrolovat a informovat PPD v případě, že některou z podmínek tam obsažených nemohou dodržet. Pokud bude

1. Clinical Trial Performance

1.1 Institution and Principal Investigator shall provide certain services (“**Services**”) related to the conduct of the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, (and any subsequent amendments made thereto in accordance with this Agreement, and with all applicable laws, rules and regulations relating to the Clinical Trial. The Protocol is subject to approval by the appropriate Regulatory Authority (Statni ustav pro kontrolu leziv), Multi-center Ethics Committee and Local Ethics Committee (collectively “RA/EC”). The RA/EC approvals are attached to this Agreement as **Schedule 7**. The informed consent (“**Informed Consent**”) is subject to approval by the RA/EC. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters.

1.2 Prior to the commencement of the Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if they cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of

- během poskytování služeb, v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe ve věci přínosu pro subjekty (dále jen „**subjekt(y)**“), jejich blaha a bezpečnosti, nutné se od protokolu odchýlit, budou dodržovány uvedené standardy. V takovém případě musí smluvní strana, která nutnost odchylky zjistí, neprodleně informovat PPD a GSK o skutečnostech, z nichž nutnost odchylky vyplývá, a to ihned, jakmile se o těchto skutečnostech sama dozví. Oznámení musí být potvrzeno písemně do tří (3) pracovních dnů od původního oznámení společností PPD a GSK.
- performing the Services, in accordance with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects (“**Subject(s)**”) a deviation from the Protocol is required, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD and GSK of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to such Party. The notification shall also be confirmed in writing within three (3) working days of the original notification being made to PPD and GSK.
- 1.3 Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat služby v přesném souladu se:
- 1.3 The Institution and Principal Investigator agree to carry out the Services in strict compliance with:
- i všemi specifikacemi a termíny stanovenými v této smlouvě;
 - ii protokolem a veškerými jeho dodatky;
 - iii etickými zásadami Helsinské deklarace;
 - iv zásadami pokynů Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) pro správnou klinickou praxi nebo obdobnými pokyny, které případně platí v České republice, zejména s nezbytnými standardy předkládání údajů klinického hodnocení příslušným místním orgánům; a
 - v všemi zákony a předpisy platnými v České republice, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků;
 - i all specifications and timelines established in this Agreement;
 - ii. the Protocol and any amendments to the Protocol;
 - iii ethical principles of the Declaration of Helsinki;
 - iv the principles of ICH Good Clinical Practice guidelines or similar guidelines which may apply in Czech Republic, including without limitation, standards as required for Clinical Trial data to be submitted to the competent local regulatory authorities;; and
 - v all applicable laws and regulations in Czech Republic, including, but not limited to in particular Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals;
- 1.4 Klinické hodnocení bude prováděno výhradně v tomto místě: XXXXX Nemocnice Na Bulovce, Praha.
- 1.4 The Clinical Trial shall be conducted only at the following location: XXXXX, Nemocnice Na Bulovce, Praha.
- 1.5 Poskytovatel se zavazuje, že klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v souladu s protokolem a s touto smlouvou. PPD prohlašuje, že s hlavním zkoušejícím uzavře o tomto klinickém hodnocení
- 1.5 The Institution agrees that the Clinical Trial will be conducted under the direction of the Principal Investigator in accordance with the Protocol and this Agreement. PPD declares to execute an agreement with the Principal

- smlouvu, na jejímž základě budou hlavní zkoušející a řešitelský tým za provádění klinického hodnocení odměňováni.
- 1.6 Hlavní zkoušející bude provádět služby tak, jak byly odsouhlaseny podle této smlouvy osobně nebo s pomocí pověřených členů řešitelského týmu, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele. V případě, že hlavní zkoušející nebude moci dále působit v této funkci, společnost PPD a poskytovatel se pokusí shodnout na náhradě. Společnost PPD bude mít právo schválit jakéhokoli nového hlavního zkoušejícího vybraného poskytovatelem. Nový hlavní zkoušející bude muset souhlasit s podmínkami této smlouvy. Pokud nebude moci být odsouhlasena vzájemně přijatelná náhrada, společnost PPD může ukončit tuto smlouvu v souladu s článkem 16.
- 1.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející nezajistí žádnou část služeb subdodavately u třetí osoby nebo organizace bez předchozího písemného souhlasu PPD.
- 1.8 Bez ohledu na případná opačná ustanovení této smlouvy, pokud v době platnosti této smlouvy získá PPD nebo GSK informace ovlivňující bezpečnost nebo účinnost hodnoceného léčiva (jak je tento pojem definován v ustanovení 3.1 této smlouvy), nebo bude-li hodnocené léčivo registrováno jakýmkoli regulačním orgánem, smluvní strany v dobré víře sjednají změnu této smlouvy tak, že buď (i) sníží počet zkoumaných subjektů; a/nebo (ii) klinické hodnocení ukončí, a/nebo (iii) změní kterékoli jiné relevantní ustanovení této smlouvy.
- 2. Doba trvání klinického hodnocení**
- 2.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti a zůstane účinná do dokončení všech úkolů a povinností smluvních stran, tj. XXXXX (dále jen „**doba platnosti**“), nebude-li dříve vypovězena dle čl. 16.
- 2.2 V případě, že bude klinické hodnocení prodlouženo i po době platnosti, smluvní strany
- Investigator regarding this Clinical Trial, on the basis of which the Principal Investigator and Trial Team are remunerated for conducting this Clinical Trial.
- 1.6 The Principal Investigator will perform Services as agreed under this Agreement personally, or with the assistance of delegated members of the Trial Team, who are employees of the Institution. In the event the Principal Investigator can no longer function in such capacity, then PPD and the Institution shall attempt to agree on a replacement. PPD shall have the right to approve any new principal investigator designated by the Institution. The new principal investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. If a mutually acceptable replacement cannot be agreed upon, PPD may terminate this Agreement in accordance with Clause 16.
- 1.7 The Institution and the Principal Investigator shall not subcontract any Services to another person or entity without PPD's prior written approval.
- 1.8 Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information that becomes available to PPD or GSK which affects the safety or efficacy of the Clinical Trial Product (as that term is defined at Clause 3.1 below), or if the Clinical Trial Product is approved by any regulatory agency, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to either (i) reduce the number of Subjects to be studied; and/or (ii) terminate the Clinical Trial, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.
- 2. Term of Clinical Trial**
- 2.1 This Agreement shall take effect on the Effective Date and shall continue until the conclusion of all responsibilities and obligations of the Parties, approximately until XXXXX (“**Expiration Period**”), unless terminated in accordance with Clause 16.
- 2.2 In the event that the Clinical Trial is extended beyond the Expiration Period, the

- sjednávají, že tato smlouva se vztahuje i na takové prodloužení, a žádný dodatek k této smlouvě není nutný. Případné pokračování služeb dle této smlouvy bude před uplynutím doby platnosti potvrzeno ze strany PPD písemně.
- 2.3 Bez ohledu na výše uvedené nebude poskytování služeb zahájeno dříve, než bude PPD udělen příslušný souhlas RA/EC, a poskytovatel obdrží kopie těchto souhlasů.
- 2.4 Plánuje se, že nábor pacientů u poskytovatele bude zahájen v XXXXX. Poskytovatel udělá vše proto, aby dokončil zařazování subjektů do XXXXX. Poskytovatel zařadí do klinického hodnocení XXXXX subjekt (dále jen „maximální počet subjektů“). Poskytovatel nezařadí více než maximální počet subjektů, a PPD ani GSK nejsou povinny provést žádnou úhradu za jakýkoli subjekt zařazený nad rámec maximálního počtu subjektů. Pokud se v průběhu klinického hodnocení ukáže, že poskytovatel a/nebo zkoušející nejsou schopni klinické hodnocení dokončit v plánovaném termínu, neprodleně o tom vyrozumí PPD.
- 2.5 V případě, že poskytovatel nedokáže do takto stanoveného termínu zařazování dokončit, může PPD část z počtu míst určených pro poskytovatele převést jinému zařízení a snížit tak počet subjektů, které budou do klinického hodnocení u poskytovatele zařazeny. Poskytovatel bere na vědomí, že klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení. Po dosažení cílového počtu subjektů pro klinické hodnocení jako celek bude zařazování subjektů u všech poskytovatelů včetně poskytovatele uzavřeno, bez ohledu na to, zda poskytovatel nebo některý jiný poskytovatel dosáhl pro něj stanoveného cílového počtu zařazených subjektů.
- 2.6 Všechny návštěvy subjektů budou provedeny nejpozději do XXXXX (dále jen „**termín dokončení návštěv**“). Všechny údaje spojené s návštěvou každého subjektu musí být uspokojivě vyplněny do záznamu subjektu hodnocení (dále jen „**CRF**“) do sedmi (7) kalendářních dnů od příslušné návštěvy subjektu,
- Parties agree that such an extension will be covered by this Agreement and shall not necessitate any amendment to this Agreement. Any continuation of the Services under this Agreement shall be confirmed in writing by PPD, prior to the Expiration Period.
- Notwithstanding the above, the Services will not commence until PPD is granted appropriate RA/EC approval and the Institution has received copies of said approvals.
- Patient recruitment at the Institution is scheduled to start in XXXXX. The Institution shall use its best efforts to complete Subject enrollment by XXXXX. The Institution shall enroll XXXXX Subject in the Clinical Trial (“Enrollment Maximum”). The Institution will not enroll more Subjects than the Enrollment Maximum and neither PPD nor GSK will be obligated to make any payment with respect to any Subject enrolled in excess of the Enrollment Maximum. If, during the Clinical Trial, it becomes apparent that Institution and/or Principal Investigator are not able to complete the Clinical Trial on schedule, they will notify PPD immediately.
- In the event the Institution is unable to complete the enrollment by such date, PPD may reassign the Institution's enrolment slots, thereby reducing the number of Subjects enrolling at the Institution in the Clinical Trial. The Institution acknowledges that the Clinical Trial is part of a multi-center clinical trial. When the enrollment goal of Subjects for the Clinical Trial as a whole is reached, enrollment will be closed at all institutions, including the Institution, regardless of whether the Institution or any other institution has reached its individual enrolment goal.
- All Subject visits will be completed no later than XXXXX (“**Visits Completed Date**”). All case report form (“**CRF**”) information associated with a Subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Subject's visit or, if applicable, receipt of the Subject's test

popřípadě od obdržení výsledků testů tohoto subjektu. Všechny konečné údaje pro CRF budou zaneseny do CRF a předány PPD nejpozději do XXXXX. Všechny požadavky PPD na doplnění údajů musí být vyplněny a zaslány zpět PPD do sedmi (7) kalendářních dnů, anebo, jsou-li předány během závěrečného vypořádání, do jednoho (1) kalendářního dne nebo v jiném termínu stanoveném PPD.

3. Dodávka hodnoceného léčiva a vybavení

3.1 V průběhu klinického hodnocení PPD zajistí, aby GSK předala poskytovateli XXXXX (dále jen „**hodnocené léčivo**“), placebo a související zdravotnické prostředky nebo jiný materiál, který GSK určí jako potřebný k provádění klinického hodnocení (souhrnně označováno jako „**materiál**“).

3.2 Smluvní strany berou na vědomí, že balení, označení a dopravu zásob hodnoceného léčiva k poskytovateli zajistí GSK na vlastní náklady a plně v souladu se všemi platnými předpisy.

3.3 GSK dodá hodnocené léčivo přímo do lékárny poskytovatele, která již musí být poučena o podmínkách skladování a uchovávání potřebných pro hodnocené léčivo.

3.4 Hlavní zkoušející a poskytovatel: (i) budou materiál používat výhradně k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem; (ii) nebudou materiál měnit chemicky, fyzikálně ani jinak, s výjimkou případů, kdy to protokol výslovně vyžaduje; a (iii) budou s materiálem nakládat, skladovat jej, přepravovat a likvidovat s odpovídající péčí, v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, zejména předpisy upravujícími nebezpečné látky.

3.5 Po ukončení klinického hodnocení nebo zániku této smlouvy bude veškerý nepoužitý materiál předaný ze strany GSK neprodleně vrácen na náklady GSK, na adresu, kterou GSK uvede anebo, pokud tak GSK rozhodne a na její náklady, zlikvidován a jeho likvidace bude písemně osvědčena.

results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to PPD no later than XXXXX. All data queries from PPD must be completed and returned to PPD within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) calendar day, or such other time set by PPD.

3. Supply of the Clinical Product and Equipment

3.1 During the course of the Clinical Trial, PPD shall procure that GSK will provide the Institution with XXXXX (“**Clinical Trial Product**”) and Placebo and related devices, or other materials as GSK determines necessary for the conduct of the Clinical Trial (collectively, the “**Materials**”).

3.2 The Parties acknowledge that GSK shall be responsible for packaging, labelling and shipping the Clinical Trial Product supplies to the Institution at GSK’s own expense and in full compliance with all applicable laws.

3.3 The Clinical Trial Product will be distributed by GSK directly to the Institution’s pharmacy, which should already be aware of storage and conservation conditions required for the Clinical Trial Product.

3.4 The Principal Investigator and the Institution: (i) shall use the Materials only to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol; (ii) shall not chemically, physically, or otherwise modify the Materials, except if specifically required by the Protocol; and (iii) shall handle, store, and ship or dispose of the Materials with appropriate care in compliance with all applicable laws, rules, and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

3.5 Upon termination of the Clinical Trial or this Agreement, all unused Materials provided by GSK shall be promptly returned at GSK’s expense, to an address provided by GSK or, at GSK’s option and expense, destroyed with the destruction certified in writing.

3.6 Veškerý materiál poskytnutý společností GSK nebo PPD v průběhu klinického hodnocení nesmí být přemístěn do žádného jiného zařízení poskytovatele ani ke třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu PPD.

3.7 Vybavení

(a) Zapůjčené vybavení („Zapůjčené vybavení“) znamená jakékoli vybavení dočasně poskytnuté společnostmi PPD nebo GSK poskytovateli podle této smlouvy pouze pro použití v klinickém hodnocení, zejména počítačový hardware a software, pokud je poskytnut hlavnímu zkoušejícímu a dalším pracovníkům pro používání, získávání, vkládání a hlášení studijních dat pro společnost GSK.

(b) Převedené vybavení („Převedené vybavení“) znamená jakékoli vybavení trvale převedené společností GSK nebo dceřinou společností společnosti GSK poskytovateli podle této smlouvy, zejména počítačový hardware a software, pokud je poskytnut hlavnímu zkoušejícímu a řešitelskému týmu pro používání, získávání, vkládání a hlášení studijních dat pro společnost GSK.

(c) Co se týče zapůjčeného vybavení poskytnutého společností GSK pro použití v klinickém hodnocení, poskytovatel souhlasí, že se na poskytovatele nepřevádí žádný nárok ani žádná vlastnická práva související se zapůjčeným zařízením, že zapůjčené vybavení bude používáno pouze pro klinické hodnocení a pouze tak, jak je popsáno v protokolu a veškerých dalších písemných pokynech poskytnutých společnostmi PPD nebo GSK, že zapůjčené vybavení nebude poskytovatelem převáděno do vlastnictví žádné třetí strany bez písemného souhlasu společnosti GSK, a že při dokončení klinického hodnocení nebo na žádost společnosti GSK poskytovatel vrátí zapůjčené vybavení a veškeré související výukové materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo dodavateli pověřenému společnostmi PPD nebo GSK.

3.6 Any Materials provided by GSK or by PPD in the course of the Clinical Trial may not be transferred to any other location or to any third party without the prior written consent of PPD.

3.7 Equipment

(a) Loaned Equipment (“Loaned Equipment”) means any equipment temporarily provided to Institution by PPD or GSK pursuant to this Agreement only for use in the Study, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and other staff to use, collect, enter, and report Study data to GSK.

(b) Transferred Equipment (“Transferred Equipment”) means any equipment permanently transferred to Institution by GSK or a GSK Affiliate pursuant to this Agreement, including, but not limited to computer hardware and software if provided for the Principal Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to GSK.

(c) If applicable, with respect to Loaned Equipment provided by GSK for use in the Study, Institution agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by PPD or GSK, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution to the possession of any third party without the written consent of GSK, and that, at the completion of the Study or at GSK’s request, Institution will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to GSK or to a vendor designated by PPD or GSK.

(d) Hlavní zkoušející a řešitelský tým se zúčastní včas naplánovaného a oznámeného školení týkajícího se používání zapůjčeného vybavení. Zapůjčené vybavení bude uchovááno na zabezpečeném a spolehlivém místě a poskytovatel bude zodpovědný za všechny krádeže, poškození nebo úbytek zapůjčeného vybavení nad rámec běžného opotřebení. Poskytovatel bude zodpovědný za zavedení a úhradu všech požadovaných internetových připojení, telefonních linek a/nebo faxových linek, které budou potřebné pro používání zapůjčeného vybavení. Pokud poskytovatel nevrátí zapůjčené vybavení v časovém rozmezí určeném společnostmi PPD nebo GSK, bude poskytovatel zodpovědný společnosti PPD za uhrazení všech pokut, poplatků za prodloužení a/nebo nákladů za náhradu.

(e) Poskytovatel bere na vědomí, že zapůjčené vybavení může zahrnovat cenný patent, ochrannou známku, obchodní název, obchodní tajemství a další vlastnická práva výrobce zapůjčeného vybavení. Poskytovatel nebude porušovat a učiní náležité kroky a preventivní opatření, aby zajistilo, že osoby mající přístup k zapůjčenému vybavení nebudou porušovat tato vlastnická práva, zejména:

- (i) nebude odstraňovat žádné štítky nebo označení vlastnictví zapůjčeného vybavení nebo dalších práv;
- (ii) nebude vytvářet žádné kopie, reprodukce, změny, úpravy nebo přizpůsobení žádného softwaru nebo firmwaru, které jsou součástí zapůjčeného vybavení; nebo
- (iii) nebude rozebírat nebo dekompilovat žádný takový software nebo firmware nebo se nebude jinak pokoušet odkrýt jakýkoli zdrojový kód nebo obchodní tajemství související s takovým softwarem nebo firmwarem.

Pokud se týče jakéhokoli převedeného vybavení potřebného pro použití v klinickém hodnocení poskytnutého společností GSK, poskytovatel souhlasí, že nárok na a vlastnictví převedeného vybavení přechází na poskytovatele ke dni uzavření této smlouvy, poskytovatel souhlasí, že hodnota převedeného vybavení je součástí úhrady poskytovatele za provádění klinického hodnocení a že úhrada jinak popsána v této smlouvě byla podle toho upravena. Takovéto převedené vybavení a jeho hodnota jsou

(d) Principal Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Loaned Equipment will be kept in a safe and secure location and Institution will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If Institution fails to return the Loaned Equipment within the timeframe specified by PPD or GSK, Institution will be responsible for reimbursing PPD for any penalties, late fees, and/or replacement costs.

(e) Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable patent, trademark, trade name, trade secret, and other proprietary rights of the Loaned Equipment manufacturer. Institution will not violate and will take appropriate steps and precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights, including, without limitation:

- (i) not removing any label or notice of Loaned Equipment ownership or other rights;
- (ii) not making any copy, reproduction, changes, modification, or alteration of any software or firmware included with the Loaned Equipment; or
- (iii) not disassembling or decompiling any such software or firmware or otherwise attempting to discover any source code or trade secret related to such software or firmware.

With respect to any Transferred Equipment necessary for use in the Study provided by GSK, Institution agrees that title to and ownership of the Transferred Equipment is transferred to Institution as of the execution of this Agreement, Institution agrees that the value of the Transferred Equipment is part of Institution's compensation for the study, and that the compensation otherwise described in this Agreement has been adjusted accordingly. Such Transferred Equipment and its value are

popsány následovně: [●]. Hlavní zkoušející a řešitelský tým se zúčastní včas naplánovaného a oznámeného školení týkajícího se používání převedeného vybavení. Převedené vybavení bude uchováváno na zabezpečeném a spolehlivém místě, a jakožto vlastník převedeného vybavení bude poskytovatel zodpovědný za uchovávání převedeného vybavení a za všechny krádeže, poškození nebo úbytek převedeného vybavení. Poskytovatel bude zodpovědný za zavedení a placení všech požadovaných internetových připojení, telefonních linek a/nebo faxových linek, které budou potřebné pro používání převedeného vybavení.

4. Povinnosti smluvních stran

4.1 *Povinnosti poskytovatele*

Poskytovatel je povinen:

- (a) na vlastní náklady zajistit prostory, pracovníky, vybavení (s výhradou čl. 3.7) a další zdroje potřebné pro provádění klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, protokolem a podmínkami stanovenými RA/EC;
- (b) zajistit, aby hlavní zkoušející dodržoval platné předpisy, přesně dodržoval tuto smlouvu, protokol, etické předpisy vztahující se na klinická hodnocení léčiv, a spolupracoval při provádění kontrolních návštěv PPD, auditů prováděných auditory jmenovanými PPD/GSK nebo jejichmi společnostmi ve skupině, a kontrol prováděných příslušnými zdravotnickými orgány;
- (c) neprodleně informovat PPD, pokud poskytovatel zjistí nebo se dozví o: (1) podstatném nedodržení protokolu, pokynů ICH pro správnou klinickou praxi či jakýchkoli platných zákonů, pravidel a předpisů, (2) neúplném nebo nesprávném zaznamenání dat nebo jakémkoli významném porušení povinností, (3) personálních změnách, změnách v zařízení nebo v metodách klinického výzkumu u poskytovatele, které mohou klinické hodnocení ovlivnit, nebo (4) jiných záležitostech, událostech, podmínkách či problémech, které mohou ohrozit řádné provádění klinického hodnocení;
- (d) písemně informovat PPD a RA/EC o veškerých neočekávaných nebo závažných nežádoucích reakcích na hodnocené léčivo, v souladu

described as follows: [●]. Principal Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Transferred Equipment following reasonable advance notice of scheduling. The Transferred Equipment will be kept in a safe and secure location and, as owner of the Transferred Equipment; Institution will be responsible for maintenance of the Transferred Equipment and for any theft, damage, or loss to the Transferred Equipment. Institution will be responsible for arranging and paying for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Transferred Equipment.

4. Obligations of the Parties

4.1 *Institution obligations*

Institution shall:

- (a) be responsible for providing, at its sole cost and expense, the premises, adequate personnel, equipment (subject to Clause 3.7) and other resources necessary to conduct the Clinical Trial, in accordance with this Agreement, the Protocol and the conditions imposed by the RA/EC;
- (b) ensure that the Principal Investigator observes current legislation, strictly complies with this Agreement, the Protocol, ethical regulations on clinical trials with medicines and collaborates in the performance of monitoring visits by PPD, audits by auditors appointed by PPD/ GSK or its Affiliates and inspections by competent health authorities;
- (c) promptly advise PPD as soon as possible if Institution observes or becomes aware of: (1) material non-compliance with the Protocol, ICH Good Clinical Practice guidelines, or any applicable laws, rules or regulations, (2) incomplete or inaccurate recording of data or any significant misconduct (3), any changes of personnel, facilities or clinical research methods at the Institution that may affect the Clinical Trial, or (4) any other matters, events, conditions or difficulties that may jeopardize the proper conduct of the Clinical Trial;
- (d) notify PPD and the RA/EC, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product, in

- s článkem 11 této smlouvy a s postupy stanovenými v protokolu;
- (e) vést dostatečné záznamy o totožnosti subjektů klinického hodnocení, klinických zjištěních, laboratorních testech, a o příjmu a výdeji hodnoceného léčiva;
- (f) spolupracovat s PPD a GSK nebo jejími společnostmi ve skupině při jejich aktivitách zaměřených na kontrolu klinického hodnocení v prostorách poskytovatele;
- (g) používat údaje získané od subjektů klinického hodnocení pouze pro účely klinického hodnocení a v souvislosti s ním, tak, jak je uvedeno v protokolu; a
- (h) získat písemný souhlas ode všech fyzických osob, které jménem poskytovatele provádějí služby související s klinickým hodnocením, zejména spoluzkoušejících, koordinátorů klinického hodnocení a dalších zaměstnanců poskytovatele, jeho zástupců či subdodavatelů (dále jen „řešitelský tým“), na jejichž základě bude moci GSK, její společnosti ve skupině a externí dodavatelé pracující pro GSK nebo její společnosti ve skupině moci kdekoli na světě uchovávat a zpracovávat poskytnuté osobní údaje řešitelského týmu, a to jak ručně, tak elektronicky, pro veškeré účely vztahující se k plnění této smlouvy, pro účely správy a řízení podnikatelské činnosti kterékoli společnosti v rámci skupiny GSK, a pro dodržení platných postupů, zákonů a předpisů.
- (i) Poskytovatel pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník k zajištění řádného zacházení s hodnoceným léčivem a případnými dalšími léčivy používanými v rámci klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou lékařskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postupy pro zacházení s hodnoceným léčivem předá pověřenému lékárníkovi pracovník PPD určený pro kontrolu klinického hodnocení u poskytovatele.
- 4.2 *Povinnosti hlavního zkoušejícího*
- Hlavní zkoušející je povinen:
- (a) zajistit dohled nad všemi lékařskými aspekty
- accordance with Clause 11 below and the procedures set forth in the Protocol;
- (e) maintain adequate records with respect to Clinical Trial Subject identification, clinical observations, laboratory tests, and Clinical Trial Product receipt and disposition;
- (f) cooperate with PPD and GSK or its Affiliates in their efforts to monitor the Clinical Trial at the Institution premises;
- (g) use the data obtained from the Clinical Trial Subjects only for the purposes and in connection with the Clinical Trial and as outlined in the Protocol; and
- (h) obtain written consent from all individuals providing services on behalf of Institution with respect to the Clinical Trial, including (without limitation) sub-investigators, study coordinators and other Institution employees, agents or subcontractors (“Study Staff”) that allows GSK, GSK’s Affiliates, and third party suppliers working for GSK or its Affiliates to hold and process personal data provided with respect to Study Staff anywhere in the world, both manually and electronically, for all purposes relating to the performance of this Agreement, for the purposes of administering and managing the business activities of any company in the GSK’s group, and for compliance with applicable procedures, laws, and regulations.
- (i) The Institution will authorize an employee appropriately qualified to act as the Delegated Pharmacist to secure proper handling of the Clinical Trial Product and any related medication used in the Clinical Trial (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. Procedures for handling the Clinical Trial Product will be communicated by a PPD monitor to the Delegated Pharmacist.
- 4.2 *Principal Investigator Obligations*
- Principal Investigator shall:
- (a) be responsible for overseeing all medical

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| | klinického hodnocení; | | aspects of the Clinical Trial; |
| (b) | zajistit, aby činnosti klinického hodnocení byly prováděny v souladu s protokolem, pokyny příslušné RA/EC, podmínkami této smlouvy, a s veškerými místními předpisy vztahujícími se na provádění klinických hodnocení na lidských subjektech; | (b) | ensure that the Clinical Trial activities are performed in accordance with the Protocol, the guidelines provided by the correspondent RA/EC, the terms of this Agreement and any other local applicable legislation to the performance of clinical trials in humans' subjects; |
| (c) | dohlížet na předložení podkladů RA/EC a na zajištění etického schválení; | (c) | oversee the submission of RA/EC and Ethical Approval; |
| (d) | dohlížet na zařazování pacientů u poskytovatele v souladu s kritérii pro zařazení/vyřazení stanovenými v protokolu; | (d) | oversee the enrolment of patients at the Institution, in accordance with the inclusion/exclusion criteria defined in the Protocol; |
| (e) | poučit všechny osoby, které mají být do klinického hodnocení zařazeny, dříve, než dají se svou účastí v klinickém hodnocení souhlas, o účelu nebo účelech, metodách a podmínkách provádění klinického hodnocení, jeho očekávaném léčebném přínosu a o riziku spojeném s klinickým hodnocením; | (e) | inform all individuals to be enrolled in the Clinical Trial before they agree to participate in the Clinical Trial about the purpose(s), methods and conditions of conducting the Clinical Trial, its expected therapeutic benefit and Clinical Trial-related risk; |
| (f) | dohlížet na vyhotovení všech záznamů subjektů hodnocení (dále jen „ CRF “) a kontrolovat jejich správnost a úplnost, a tyto formuláře i další údaje klinického hodnocení nebo vzorky předávat PPD v souladu s článkem 2.6, a to ve formátu a způsobem, na kterých se smluvní strany dohodly, a v anonymizované formě; | (f) | oversee and review all case report forms (“ CRFs ”) for accuracy and completeness and to provide these forms and any other Clinical Trial data or samples to PPD in accordance with Clause 2.6 and in the format and manner agreed upon by the Parties and in an anonymized form; |
| (g) | od každého subjektu získaného pro klinické hodnocení (nebo jeho zákonného zástupce, je-li to dovoleno) získat podepsaný informovaný souhlas v souladu s touto smlouvou, platnými místními zákony a předpisy. Informovaný souhlas musí být poskytnut na aktuálním formuláři schváleném RA/EC, GSK a PPD, a musí obsahovat ustanovení nezbytná k tomu, aby mohly mít regulační orgány, RA/EC, GSK a její společnosti ve skupině a PPD plný přístup k údajům umožňujícím určení totožnosti subjektu a tyto údaje používat, včetně informací o zdravotním stavu pacienta, jak jsou tyto údaje definovány v platných zákonech, pravidlech a předpisech o ochraně osobních údajů, a v souladu s mezinárodně uznávanými principy a zásadami ochrany osobních údajů; | (g) | obtain a signed Informed Consent from each Subject recruited for the Clinical Trial (or if permitted, their legal representative), in accordance with this Agreement, applicable local laws and regulations. The form of such Informed Consent must be the most current form approved by the RA/EC, GSK and PPD, and must contain language necessary to permit regulatory agencies, the RA/EC, GSK and its Affiliates and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including patient health information, as defined in applicable privacy laws, rules and regulations and according to internationally recognized standards and data protection principles; |
| (h) | nedovolit, aby byl subjekt klinického hodnocení zařazen zároveň do tohoto klinického hodnocení a jiného klinického hodnocení bez předchozího | (h) | not allow a Clinical Trial Subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without PPD and |

- písemného schválení PPD a GSK;
- (i) zajistit, aby byly veškeré údaje klinického hodnocení, záznamy klinického hodnocení a CRF, včetně veškerých dokumentů určujících totožnost subjektů klinického hodnocení a spojujících ji s příslušnými CRF, bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím poskytovatele a hlavního zkoušejícího;
- (j) jakékoli závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody neprodleně (písemně) nahlásit GSK, PPD a RA/EC, v souladu s článkem 11 této smlouvy a dle postupů stanovených v protokolu;
- (k) písemně informovat GSK, PPD, a RA/EC o jakýchkoli odchylkách od protokolu;
- (l) spolupracovat s GSK při zpracování závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, a odsouhlasit ji svým podpisem;
- (m) o postupu klinického hodnocení podávat hlášení RA/EC (je-li třeba);
- (n) provádět služby v souladu s nejvyššími standardy odbornosti, pečlivosti a důkladnosti, a v souladu se všemi platnými zákony a předpisy;
- (o) vyrozumět PPD o veškerých ustanoveních místních předpisů, nebo o změnách těchto předpisů, které ovlivňují nebo by mohly ovlivnit schopnost hlavního zkoušejícího provádět klinické hodnocení nebo plnit své úkoly, jak jsou definovány v této smlouvě;
- (p) předat PPD úplné výsledky testů a veškeré údaje získané při klinickém hodnocení;
- (q) veškeré údaje a další informace týkající se klinického hodnocení předávat včas;
- (r) spolupracovat s PPD, GSK a jejími společnostmi ve skupině i s regulačními orgány při provádění průběžných kontrol klinického hodnocení a dalších kontrol a auditů;
- (s) do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o SAE (jak je tento pojem definován v článku 11.1
- GSK prior written approval;
- (i) ensure that all Clinical Trial data, Clinical Trial records and CRFs, including any documents which identify and link each Clinical Trial Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of the Institution and the Principal Investigator;
- (j) promptly report (in writing) any serious or unexpected adverse events to the GSK, PPD and the RA/EC; in accordance with Clause 11 below and following the procedures set forth in the Protocol;
- (k) notify GSK, PPD, and the RA/EC, in writing, of any deviations from the Protocol;
- (l) engage with GSK in the collaboration of the final report of the Clinical Trial, granting approval thereto upon signing it;
- (m) report on the progress of the Clinical Trial to the RA/EC (as appropriate);
- (n) perform the Services in accordance with the highest professional standards of skill, care and diligence and in compliance with all applicable laws and regulations;
- (o) notify PPD of any provisions in its local law, or of any changes in that law, which do or could affect the Principal Investigator's ability to conduct the Clinical Trial or to perform his/her duties as defined in this Agreement;
- (p) provide PPD with the complete results of the tests and all of the data obtained during the Clinical Trial;
- (q) submit all data and other information related to the Clinical Trial in a timely manner;
- (r) cooperate with PPD, GSK and its Affiliates and regulatory authorities in all their efforts to monitor the Clinical Trial and conduct audits and inspections;
- (s) within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE (as that term is

této smlouvy), o neočekávané nebo závažné nežádoucí reakci na hodnocené léčivo písemně vyrozumět PPD a RA/EC a řídit se postupy stanovenými v protokolu a v článku 11;

- (t) nemůže-li pokračovat v činnosti jako hlavní zkoušející z důvodu odchodu do důchodu, přeložení na jiné pracoviště nebo z obdobných důvodů, oznámí to PPD písemně co nejdříve, nejpozději však tři (3) týdny před odchodem; a
- (u) poučit pacienty zařazené do klinického hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci, jejímž výhradním vlastníkem je GSK. Hlavní zkoušející bude osobní údaje shromažďovat a zpracovávat pro GSK v souladu s platnými místními předpisy o osobních údajích, a to pouze po dobu platnosti smlouvy podepsané s GSK, a pouze pro účely stanovené v uvedené smlouvě.

4.3 Povinnosti PPD

PPD je povinna:

- (a) zajistit předložení podkladů RA/EC a získání potřebných souhlasů pro klinické hodnocení.
- (b) zajistit průběžnou kontrolu klinického hodnocení;
- (c) předat poskytovateli protokol, formuláře informovaného souhlasu a potřebný počet CRF; a
- (d) informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o chemických/ farmaceutických, toxikologických, farmakologických a klinických údajích a výsledcích, z nichž vychází uspořádání a délka klinického hodnocení.

5. Financování klinického hodnocení a platby

- 5.1 Za provádění klinického hodnocení za podmínek stanovených touto smlouvou uhradí PPD poskytovateli odměnu dle **Přílohy 2.** Poskyvateli nebude vyplacena odměna za

defined at Clause 11.1 below), notify PPD, and the RA/EC, in writing, of any unanticipated or serious adverse reactions to the Clinical Trial Product and follow the procedures set forth in the Protocol and Clause 11;

- (t) if he/she is not able to continue as Principal Investigator by reason of retirement, transfer or similar reasons, he/she shall provide written notice to PPD as soon as possible and at least within three (3) weeks of such departure; and
- (u) inform the patients involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and other means will be kept in a file whose ownership correspond solely to GSK. Principal Investigator shall collect and process all personal data in accordance with applicable local regulation on personal data on behalf of GSK and only throughout the duration of the agreement signed with GSK and only for the purposes established in the said agreement.

4.3 PPD Obligations

PPD shall:

- (a) be responsible for the submission to the RA/EC and for obtaining relevant approvals for the Clinical Trial.
- (b) be responsible for the monitoring of the Clinical Trial;
- (c) provide to the Institution the Protocol, Informed Consent forms and required number of CRFs; and
- (d) inform the Institution and the Principal Investigator of chemical / pharmaceutical, toxicological, pharmacological and clinical data and results to justify the design and duration of the Clinical Trial.

5. Funding of the Clinical Trial and Payments

- 5.1 As consideration for the performance under the terms and conditions of this Agreement, PPD will pay the Institution in accordance with **Schedule 2.** Institution will not be

- subjekty zařazené bez řádně podepsaného informovaného souhlasu nebo takové, které nesplňují kritéria pro zařazení do klinického hodnocení.
- 5.2 Platby dle této smlouvy jsou převáděny od GSK. PPD provede platbu poskytovateli dle **Přílohy 2**.
- 5.3 Platby jsou podmíněny včasným a uspokojivým předáním zpráv a dalších informací dle článků 4.1 a 4.2. Platby za služby poskytnuté pouze částečně, např. v případě předčasného ukončení účasti subjektu, budou provedeny poměrně za poskytnuté služby dle **Přílohy 2**. Nebudou hrazeny žádné platby za poskytnuté služby, které budou považovány za porušení protokolu či této smlouvy nebo odchýlení od nich.
- 5.4 Faktury jsou splatné do XXXXX dnů po obdržení platné faktury, jak je popsáno v článku 2 Přílohy 2.
- 5.5 Platby za služby poskytnuté na základě této smlouvy budou provedeny v plné výši v souladu s touto smlouvou, bez srážek na jakékoli daně či poplatky. Jakékoli daně, k nimž vznikne povinnost v důsledku plateb provedených společností PPD poskytovateli, jsou výhradní odpovědností poskytovatele, a poskytovatel uhradí vzniklé daňové povinnosti včas.
- 5.6 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že je jako jediný odpovědný za platbu všech daní v příslušné výši, včetně DPH, z veškerých odměn a náhrad vyplacených dle této smlouvy.
- 5.7 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že GSK nebo jeho společnosti ve skupině mohou zveřejnit výši finančních prostředků vyplacených poskytovateli ze strany GSK za provádění klinického hodnocení, a v rámci tohoto zveřejnění mohou uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího.
- compensated for any Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form or who do not meet the inclusion/exclusion criteria for the Clinical Trial.
- 5.2 Payments under this Agreement are pass-through payments from GSK. PPD shall make payment to the Institution, in accordance with **Schedule 2**.
- 5.3 Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Clauses 4.1 and 4.2 being submitted in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed Services, e.g. early withdrawal of Subject, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to **Schedule 2**. No payment will be due or paid for Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement.
- 5.4 Invoices are payable within XXXXX days following receipt of a valid invoice, as described in Section 2 of Schedule 2.
- 5.5 Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, without deductions for taxes of any kind. Any taxes due and payable as a result of the payments by PPD to the Institution shall be Institution's sole responsibility and Institution shall pay all such taxes for which it is liable in a timely manner.
- 5.6 The Institution acknowledges and agrees that it shall be solely responsible for paying the appropriate amount of all taxes/including VAT with respect to all fees and compensation paid pursuant to this Agreement.
- 5.7 Institution and Principal Investigator agree that GSK or its Affiliates may make public the amount of funding provided to the Institution by GSK for the conduct of the Clinical Trial and may identify the Institution and the Principal Investigator as part of this disclosure.

5.8 Formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího

Hlavní zkoušející tímto bere na vědomí požadavky FDA o pravidlech finančního zveřejnění a souhlasí, že na základě žádosti společnosti PPD nebo zástupce společnosti PPD před zahájením klinického hodnocení vyplní a vrátí společnosti PPD formulář pro oznámení finančních zájmů hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející také souhlasí s poskytnutím takto vyplněného formuláře úřadu FDA, bude-li to třeba.

5.9 Poskytovatel a hlavní zkoušející nebudou účtovat žádnému subjektu klinického hodnocení ani žádné třetí straně žádné postupy klinického hodnocení požadované protokolem, které jsou hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy, ani za žádné hodnocené přípravky, které jsou poskytovány nebo hrazeny společnostmi PPD nebo GSK na základě této smlouvy.

5.10 Veškeré platební závazky společnosti GSK jsou podmíněny tím, že poskytovatel nahlásí společnosti PPD a/nebo GSK všechna data požadovaná protokolem a dalšími dokumenty, jimiž se řídí klinické hodnocení, včetně všech nežádoucích příhod, a tím, že poskytovatel bude dodržovat standardy uvedené v této smlouvě.

6. Subjekt klinického hodnocení

6.1. Informovaný souhlas každého subjektu, který se účastní klinického hodnocení, bude získán v souladu s místními zákony a předpisy platnými v České republice, včetně vyplnění schváleného formuláře informovaného souhlasu, který byl schválen RA/EC. Poskytovatel/ hlavní zkoušející budou hodnocené léčivo podávat pouze subjektům, od nichž hlavní zkoušející řádně získal informovaný souhlas dle článku 4.1, písm. g), a tohoto článku 6. Poskytovatel/ hlavní zkoušející povedou dostatečnou dokumentaci o získání informovaného souhlasu od každého subjektu.

6.2. PPD, poskytovatel a hlavní zkoušející budou uchovávat totožnost subjektů v tajnosti a dodrží veškeré platné předpisy

5.8 Statement of Principal Investigator Financial Interest form

The Principal Investigator hereby acknowledges the requirements of the FDA Financial Disclosure Rule and agrees to fill in and return to PPD, upon PPD or PPD representative's request, the Statement of Principal Investigator Financial Interest form, before the start of the Study. The Principal Investigator also consents to the disclosure of the so filled Form to the FDA if necessary.

5.9 Institution and Principal Investigator shall not charge any Subject or third-party payor for Clinical Trial procedures required by the Protocol that are paid for by PPD or GSK under this Agreement or for any Clinical Trial Product that is provided or paid for by PPD or GSK under this Agreement.

5.10 All of GSK's payment obligations are conditioned upon Institution reporting to PPD and/or GSK all data required by the Protocol and other governing documents for the Study, including all adverse events, and upon Institution's compliance with standards identified in this Agreement.

6. Clinical Trial Subject

6.1 Informed Consent of each of the Subjects participating in the Clinical Trial shall be obtained in accordance with applicable local laws and regulations in Czech Republic, including completion of the approved Informed Consent form, which has been approved by the RA/EC. The Institution/Principal Investigator shall administer the Clinical Trial Product only to Subjects from whom Informed Consent has been properly obtained by the Principal Investigator under Clause 4.1(g) and this Clause 6. The Institution/Principal Investigator shall maintain adequate documentation of its obtainment of the Informed Consent of each Subject.

6.2 PPD, the Institution and the Principal Investigator shall hold in confidence the identity of the Subjects and shall comply

- týkající se utajení jejich totožnosti a jejich zdravotních záznamů.
- 6.3 Způsob poučení pacienta a získání jeho souhlasu musí být provedeny v souladu s pokyny RA/EC, a zajistí je hlavní zkoušející. Každému subjektu bude předáno jedno vyhotovení informace pro pacienta, které si subjekty mohou ponechat pro vlastní potřebu.
- 6.3 with all applicable laws regarding the confidentiality of their identities and their individual medical records.
- 6.3 The method of explanation to the patient and the obtaining of consent should be conducted in accordance with the directions of the RA/EC and is a Principal Investigator responsibility. Each Subject shall be provided with their own copy of the patient information sheet which they can retain for their own records.
- 7. Výsledky klinického hodnocení a duševní vlastnictví**
- 7. Clinical Trial Results and Intellectual Property**
- 7.1. Smluvní strany sjednávají, že veškerý materiál a data získaná díky realizaci služeb jsou vlastnictvím GSK.
- 6.3 The Parties are in agreement that all of the Materials and data gained through the conduct of the Services shall be the property of GSK.
- 7.2. GSK je výhradním vlastníkem všech práv a nároků (dále jen „práva“) k jakýmkoli vynálezům a podílů na vynálezech (včetně klinických vzorků získaných od subjektů), objevech, know-how, patentech (bez ohledu na to, zda mohou být předmětem patentu), autorských právech, obchodních tajemstvích a jiných právech duševního vlastnictví, zejména vynálezech, objevech a technologiích vztahujících se k hodnocenému léčivu nebo jinak vzniklých z klinického hodnocení (souhrnně označovány jako „vynálezy“). Poskytovatel a hlavní zkoušející tímto neodvolatelně převádějí veškerá svá práva k jakémukoli vynálezu na GSK. Vynálezy budou výhradním vlastnictvím GSK.
- 6.4 GSK shall exclusively own all rights, title (“**Rights**”) in and to any invention, and interest in and to inventions (in any clinical specimens or samples obtained from the Subject), discoveries, know-how, patents (whether patentable or not), copyright, trade secrets and other intellectual rights, including but not limited to inventions, discoveries and technology relating to the Clinical Trial Product or otherwise generated by the Clinical Trial (collectively, “**Inventions**”). The Institution and Principal Investigator hereby irrevocably transfer and assign any and all their Rights in any Invention to GSK. The Inventions will be the sole property of GSK.
- 7.3. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují: (i) o jakémkoli vynálezu neprodleně písemně informovat PPD, a (ii) spolupracovat s GSK a poskytnout jí součinnost při zpracování a podání patentových přihlášek, převodních dokumentů, prohlášení a dalších dokumentů, které jsou přiměřeně potřebné k získání patentu, autorských práv, ochranné známky nebo jiné právní ochrany vynálezů, jak bude GSK považovat za vhodné, a (iii) nakládat se všemi vynálezy jako s důvěrnými informacemi dle článku 8.
- 6.5 The Institution and Principal Investigator agree to: (i) immediately notify in writing to PPD of any Invention, and (ii) to cooperate and assist GSK to apply for and to execute applications, assignments, affidavits, or other documents, reasonably necessary to obtain any patent, copyright, trademark or other statutory protection for the Inventions, as GSK deems appropriate, and (iii) to treat all Inventions as confidential information in accordance with Clause 8.
- 7.4 Poskytovatel ani hlavní zkoušející nezískávají k vynálezům nebo k hodnocenému léčivu žádná
- 7.4 Neither the Institution nor the Principal Investigator shall acquire any rights of any

práva jakéhokoli druhu.

kind with respect to the Inventions or to the Clinical Trial Product.

7.5 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.

7.5 The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.

8. Důvěrné informace

8. Confidential Information

8.1 Poskytovatel/ hlavní zkoušející, jejich zaměstnanci, zástupci a třetí osoby zapojené do klinického hodnocení hlavním zkoušejícím a/nebo poskytovatelem nevyzradí žádné údaje, záznamy ani jiné informace (dále souhrnně označované jako „**informace**“) předané poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu společností GSK nebo PPD či vytvořené v důsledku provádění klinického hodnocení, žádné třetí osobě, ani je nepoužijí k žádnému jinému účelu než je provádění klinického hodnocení, bez předchozího písemného souhlasu GSK, a podepíší písemnou smlouvu o utajení. Tyto informace zůstanou důvěrným vlastnictvím GSK a budou vyraženy pouze poskytovateli /hlavnímu zkoušejícímu a jejich zaměstnancům a zástupcům, kteří je potřebují znát. Povinnost utajení se nevztahuje na informace:

8.1 Institution/Principal Investigator and their employees and agents and third parties involved in the study by the Principal Investigator and/or Institution shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Clinical Trial any data, records or other information (hereinafter, collectively "**Information**") disclosed to Institution/Principal Investigator by GSK or PPD or generated as a result of this Clinical Trial without the prior written consent of GSK and shall sign a written non-disclosure agreement. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of GSK and shall be disclosed only to Institution/Principal Investigator and their employees or agents who have a "need to know". The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- i které jsou veřejně známy nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než činem nebo opomenutím poskytovatele/hlavního zkoušejícího;
- ii které poskytovateli/hlavnímu zkoušejícímu předala třetí osoba, která měla zákonné právo tyto informace předat;
- iii o nichž může poskytovatel, resp. hlavní zkoušející prokázat, že je měl v držení před jejich předáním nebo vytvořením na základě této smlouvy, či je vyvinul nezávisle na klinickém hodnocení;
- iv u nichž stanoví povinnost předání státnímu orgánu zákon nebo rozhodnutí příslušného soudu, za podmínky, že (a) takové předání podléhá veškeré platné státní nebo soudní ochraně pro materiál tohoto druhu; (b) GSK o tom bude

- i that is generally known to the public or that becomes publicly available through no act or omission on the part of Institution/Principal Investigator;
- ii that is disclosed to Institution/Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;
- iii which the Institution/Principal Investigator, as applicable, can demonstrate that it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development of this Agreement;
- iv that is required by law to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that (a) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for

vyrozuměna přiměřenou dobu předem; a (c) budou podniknuty veškeré kroky, které lze spravedlivě požadovat, k omezení rozsahu předávaných údajů.

like material; (b) reasonable advance notice is given to GSK; and (c) all reasonable steps to limit the scope of such disclosure have been taken.

8.2 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.

8.2 The obligations of this Clause shall survive after the term or termination of this Agreement.

9. **Publikace**

9. **Publications**

9.1 Před zařazováním subjektů klinického hodnocení společnost GSK zveřejní souhrn protokolu klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru protokolů.

9.1 GSK will post a Study Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Study subjects.

9.2 Společnost GSK zveřejní souhrn výsledků klinického hodnocení ve veřejně přístupném registru výsledků nejpozději dvanáct (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech. Zveřejnění výsledků klinického hodnocení může nastat před publikováním výsledků klinického hodnocení v recenzované literatuře.

9.2 GSK will post a Study results summary on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Study at all Study sites. Posting of summary Study results may occur prior to publication of Study results in the peer-reviewed literature.

9.3 Společnost GSK bude usilovat o publikování výsledků klinického hodnocení ve vyhledatelné, recenzované vědecké literatuře formou publikace nebo prezentace výsledků klinického hodnocení ze všech řešitelských center („multicentrická publikace“). V případě, že navrhovaný rukopis nebude přijatý k publikaci nebo publikace nebude jinak uskutečnitelná (např. klinická hodnocení časných stádií u přípravku s ukončeným vývojem), zařadí společnost GSK závěry a kontext výsledků do registru klinických hodnocení společnosti GSK jako dodatek souhrnu výsledků klinického hodnocení.

9.3 GSK will seek to publish the Study results in the searchable, peer reviewed scientific literature in the form of a publication or presentation of Study results from all Study sites (a “Multicenter Publication”). In the event a proposed manuscript is not accepted for publication or publication is otherwise not feasible (e.g., early-stage studies of a terminated product), GSK will include results conclusions and context on the GSK’s Clinical Study Register to supplement the Study results summary.

9.4 Jakákoli účast hlavního zkoušejícího nebo jiných zástupců poskytovatele jakožto jmenovaného autora této multicentrické publikace bude určena v souladu s jednotnými požadavky na rukopisy výboru International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) a poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazování subjektů klinického hodnocení neopravňuje k autorství. Jestliže hlavní zkoušející nebo jiný zástupce poskytovatele bude jmenovaným autorem multicentrické publikace, souhlasí společnost GSK a poskytovatel (jménem těchto autorů v zařízení poskytovatele), že autoři: (a) budou mít podle

9.4 Any participation of Principal Investigator or other representatives of Institution as a named author of this Multicentre Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts, and 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 Multicenter Publication GSK

potřeby přístup k studijním údajům ze všech řešitelských center, aby se mohli plně účastnit vytváření multicentrické publikace; (b) budou dodržovat požadavky ICMJE týkající se autorství; (c) zveřejní jako součást multicentrické publikace, že společnost GSK finančně podpořila klinické hodnocení a všechny osobní finanční vztahy ke společnosti GSK; že společnost GSK významným způsobem přispěla ke klinickému hodnocení, a že společnost GSK schválila nebo schválí konečnou verzi multicentrické publikace; a (d) po dokončení autorských činností písemně potvrdí výše uvedené, a že autorsky vytvořená publikace je pravdivá, přesná a vyvážená.

9.5 Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že společnost GSK může zveřejnit jména hlavního zkoušejícího a poskytovatele jako součást seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících klinické hodnocení, když bude provádět zveřejnění buď do registru protokolů, nebo registru souhrnu výsledků. Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí, že společnost GSK může zveřejnit výši finančních prostředků poskytnutých poskytovateli společností GSK na provádění klinického hodnocení a jako součást tohoto zveřejnění může uvést totožnost poskytovatele a hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí, že pokud hlavní zkoušející v souladu s podmínkami této smlouvy bude veřejně hovořit nebo publikovat jakýkoli článek nebo jinou písemnost týkající se tohoto klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku nebo jinak související se společností GSK, zveřejní hlavní zkoušející, že byl zkoušejícím v klinickém hodnocení.

9.6 Řešitelské centrum může v souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru publikovat nebo prezentovat výsledky klinického hodnocení ze studijních údajů řešitelského centra („publikace poskytovatele“) za předpokladu, že publikace poskytovatele mimo výsledky klinického hodnocení ze studijních údajů řešitelského centra také nezveřejní žádné důvěrné informace společnosti GSK. Poskytovatel předloží společnosti GSK k posouzení a komentování všechny navrhované publikace poskytovatele

and Institution (on behalf of such authors at Institution) agree that authors: (a) will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the Multicenter Publication; (b) will adhere to ICMJE requirements regarding authorship; (c) will disclose as part of the Multicenter Publication that GSK financially supported the Study and any personal financial relationship with GSK; that GSK has made substantial contributions to the study and that GSK has given or will give final approval to the version of the Multicenter Publication ultimately published; and (d) upon completion of author activities will certify in writing to the foregoing and that the authored publication is fair, accurate, and balanced.

9.5 Institution and Principal Investigator agree that GSK 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. Institution and Principal Investigator agree that GSK may make public the amount of funding provided to Institution by GSK for the conduct of the Study and may identify Institution and Principal Investigator as part of this disclosure. Principal Investigator agrees that, if Principal Investigator, consistent with the terms of this Agreement, speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Study or Study Product or that otherwise relates to GSK, Principal Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Study.

9.6 Site, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Study results from Site's Study data (an "Institution Publication"), provided that the Institution Publication does not also disclose any GSK Confidential Information other than the Study results from Institution's Study data. Institution shall submit to GSK for review and comment any proposed Institution Publication at least sixty (60) days prior to submitting the Institution Publication to

nejméně šedesát (60) dnů před předložením publikace poskytovatele jakékoli třetí straně. Jestliže si společnost GSK vyžádá odklad, který jí umožní zajistit ochranu práv duševního vlastnictví, souhlasí poskytovatel, že odloží předložení publikace poskytovatel jakékoli třetí straně po dobu až sto dvaceti (120) dnů po žádosti společnosti GSK. Poskytovatel také souhlasí, že jakákoli publikace poskytovatele bude vytvořena až po multicentrické publikaci za předpokladu, že multicentrická publikace bude předložena v průběhu dvanácti (12) měsíců po dokončení klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech. Poskytovatel souhlasí, že v jakékoli publikaci poskytovatele bude zveřejněna finanční podpora klinického hodnocení společnosti GSK a bude požadovat, aby všichni autoři takovéto publikace poskytovatele zveřejnili všechny finanční vztahy se společností GSK. Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející bude dodržovat povinnosti uvedené v tomto podčlánku.

9.7 Povinnosti v tomto článku budou přetrvávat po ukončení této smlouvy.

10. Ochrana dat

10.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející budou dodržovat a od fyzických a právnických osob poskytujících služby jejich jménem budou vyžadovat dodržování všech platných zákonů, pravidel, předpisů a pokynů upravujících ochranu údajů umožňujících určit totožnost osob a údajů o zdravotním stavu pacientů v České republice.

10.2 PPD zaručuje, že protokol stanoví mechanismy umožňující oddělení údajů osobní povahy u subjektů, které se klinického hodnocení účastní.

10.3 Poskytovatel ujišťuje PPD a GSK, že hlavní zkoušející poučí subjekty zúčastněné v klinickém hodnocení o tom, že jejich osobní údaje získané prostřednictvím informovaného souhlasu a dalšími způsoby budou uchovávány v dokumentaci, jejímž výhradním vlastníkem je GSK. S veškerými shromážděnými osobními údaji bude nakládáno při dodržení opatření na ochranu dat, pro utajení a bezpečnost stanovených příslušnými platnými předpisy.

any third party. If GSK requests a delay in order to enable intellectual property rights to be secured, Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after GSK's request. Institution also agrees that any Institutional Publication shall only be made after the Multicenter Publication, provided that the Multicenter Publication is submitted within twelve (12) months after conclusion of the Study at all sites. Institution agrees that GSK's financial support of the Study will be disclosed in any Institution Publication and will require all authors of such Institution Publication to disclose any financial relationship with GSK. Institution shall ensure that Principal Investigator complies with the obligations identified in this subsection.

9.7 The obligations of this Section shall survive termination of this Agreement.

10. Data Protection

10.1 Institution and Principal Investigator shall comply and shall require any of the persons or entities performing the Services on their behalf to comply, with all applicable laws, rules, regulations, and guidelines governing the privacy of personally identifiable information and patient health information in Czech Republic.

10.2 PPD guarantees that the Protocol establishes the mechanisms that allow the disassociation of data with a personal nature of the Subjects participating in the Clinical Trial.

10.3 Institution assures PPD and GSK that the Principal Investigator shall inform the Subjects involved in the Clinical Trial that all their personal data collected through the Informed Consent form and other means will be kept in a file which is owned by GSK. All personal data collected shall be treated with the privacy, confidentiality and safety measures established by the relevant applicable regulation.

11. Hlášení nežádoucích příhod

11.1 Pro účely této smlouvy se nežádoucí příhodou (dále jen „AE”) rozumí jakákoli nečekaná změna zdravotní stavu, bez ohledu na to, zda se má za to, že ji způsobil materiál nebo klinické hodnocení, a závažnou nežádoucí příhodou (dále jen „SAE”) se rozumí nežádoucí příhoda, která má za následek úmrtí, je život ohrožující, má za následek trvalou invaliditu nebo pracovní neschopnost, vyžaduje hospitalizaci nebo prodlouží stávající hospitalizaci, jde o vrozenou anomálii u potomka pacienta, anebo může vyžadovat zásah k tomu, aby se kterémukoli z výše uvedených následků předešlo.

11.2 Veškeré SAE musí být hlášeny, jak je stanoveno v protokolu, do dvaceti čtyř (24) hodin od prvního zjištění příslušné SAE, s použitím elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „eCRF”). Platí to i pro jakoukoli událost, která by mohla ovlivnit bezpečnost účastníků klinického hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.

11.3 Poskytovatel musí zajistit, aby hlavní zkoušející vyrozuměl GSK, poskytovatele a příslušnou etickou komisi o každé nežádoucí příhodě (včetně závažných nežádoucích příhod), k níž v průběhu klinického hodnocení dojde, v souladu s protokolem a příslušnými etickými i předpisy danými pokyny, a v případě poskytovatele a příslušné etické komise také s jejich interními pravidly a postupy.

11.4 Nic v této smlouvě nezabavuje poskytovatele ani hlavního zkoušejícího povinnosti ani neomezuje jejich povinnost hlásit klinické bezpečnostní informace vzniklé v průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům v České republice v souladu s místními povinnostmi, či dodržovat jiné zákonné nebo správní povinnosti v souvislosti s klinickým hodnocením.

11.5 Poskytovatel bude subjekty sledovat v souladu s protokolem. Poskytovatel bude vyžadovat, aby hlavní zkoušející neprodleně (do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co dojde k SAE) nahlásil pomocí eCRF veškeré SAE, které mohou být spojeny s podáváním hodnoceného léčiva, a

11. Adverse Events Reporting

11.1 For the purposes of this Agreement an Adverse Event (“AE”) shall mean any untoward medical occurrence whether thought to have been caused by the Materials or the Clinical Trial or not and Serious Adverse Event (“SAE”) shall mean any adverse event which is fatal, life threatening, disabling or incapacitating, requires in-patient treatment or prolongs existing hospitalization, is a congenital anomaly in the off-spring of the patient or which may require intervention to prevent the previously stated outcomes.

11.2 Any SAE must be reported as defined in the Protocol within twenty four (24) hours of first knowledge of any SAE and using the electronic Case Report Form (“eCRF”). This applies also for any event that could affect the safety of the study participants or the conduct of the Clinical Trial.

11.3 The institution is responsible for ensuring that the Principal Investigator notifies GSK, the Institution and the Responsible Ethics Committee of any Adverse Events (including Serious Adverse Events) that occur during the course of the Clinical Trial in accordance with the Protocol, and relevant ethical and regulatory guidelines, and in the case of the Institution and the Responsible Ethics Committee with their policies and procedures.

11.4 Nothing in this agreement shall remove or restrict any obligation on Institution and/or Principal Investigator to report clinical safety information arising during the Clinical Trial to the regulatory authorities in Czech Republic, in accordance with the local requirements or comply with any other legal or administrative obligation in connection with the Clinical Trial.

11.5 The Institution shall monitor the Subjects in accordance with the Protocol. The Institution shall require the Principal Investigator to promptly (within twenty-four (24) hours of the occurrence of any SAE) report via the electronic eCRF all

k nimž dojde v průběhu klinického hodnocení. Nedodržení tohoto ustanovení je pro PPD dostatečným důvodem k odstoupení od této smlouvy dle článku 16.

- 11.6 V případě, že GSK použije pro hodnocené léčivo zkoumané v rámci klinického hodnocení svůj vlastní soubor nebo soubory informací pro zkoušejícího (dále jen „IB“), bez ohledu na zkoumanou indikaci, GSK poskytne v průběhu klinického hodnocení tento nebo tyto IB a veškeré jejich aktualizace a dodatky k nim pro informaci poskytovateli.
- 11.7 Výstupy z nezávislé komise pro kontrolu dat klinického hodnocení (dále jen „IDMC“) (zejména zápisy z jednání, průběžné analýzy a veškerá doporučení nebo požadavky směřující od IDMC k poskytovateli, které se týkají bezpečnosti subjektů klinického hodnocení) a další relevantní údaje bude poskytovatel průběžně předávat PPD.

12. Archivace a audity

- 12.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat veškeré údaje týkající se klinického hodnocení a provedených služeb a veškeré další záznamy vytvořené v rámci této smlouvy po dobu minimálně dvaceti pěti (25) let nebo po jinou dobu sjednanou mezi smluvními stranami, anebo vyžadovanou platnými místními předpisy.
- 12.2 Po uplynutí výše uvedené lhůty a před likvidací takových záznamů je Poskytovatel/hlavní zkoušející povinen vyznat GSK, a pokud o to GSK požádá, je povinen takové záznamy místo likvidace předat GSK.
- 12.3 V běžné pracovní době poskytovatele a po vyznání přiměřenou dobu předem mohou PPD, GSK či její společnosti ve skupině nebo jimi pověřené osoby provádět audit záznamů, prostor, vybavení, nebo postupů poskytovatele týkajících se povinností poskytovatele na základě této smlouvy. Tyto audity mohou zahrnovat zejména záznamy poskytovatele týkající se klinického hodnocení a provádění služeb, s cílem

SAEs that may be associated with the administration of the Clinical Trial Product that occurs during the course of the Clinical Trial. Failure to comply with this Clause shall constitute reasonable grounds for PPD to terminate this Agreement as provided in Clause 16.

- 11.6 In the event that GSK maintains its own Investigator Brochure(s) (“IB(s)”) for the Clinical Trial Product(s) being investigated under the Clinical Trial, regardless of the indication under study, GSK will provide these IB(s), and any updates and/or supplements to these IB(s), to the Institution during the course of the Clinical Trial for information purposes.
- 11.7 Outputs from the Clinical Trial Independent Data Monitoring Committee (“IDMC”) (including, but not limited to, meeting minutes, interim analyses and any recommendations or requests made by the IDMC to Institution, which address the safety of the Clinical Trial Subjects) and other pertinent data will be provided by Institution to PPD as they become available.

12. Recordkeeping and Audits

- 12.1 The Institution and Principal Investigator shall keep complete and systematic data related to the Clinical Trial and the Services performed and any other records generated as a part of this Agreement for at least a minimum of twenty five (25) years, or as agreed by the Parties, or as required by applicable local regulation.
- 12.2 Upon the expiration of the above time period, prior to disposing of such records the Institution/Principal Investigator shall notify GSK and if GSK requests, shall deliver such records to GSK rather than dispose of them.
- 12.3 During the Institution’s regular business hours and with reasonable advance notice, PPD, GSK or its Affiliates or their designee may audit the Institution’s records, facilities, equipment, or procedures related to Institution’s obligations under this Agreement. Such audits may include, without limitation, Institution’s records related to the Clinical Trial and the

- ověřit dodržování pravidel ze strany poskytovatele.
- 12.4 Pokud jakýkoli státní nebo regulační úřad oznámí poskytovateli / hlavnímu zkoušejícímu, že bude provádět inspekci záznamů, zařízení, vybavení nebo postupů poskytovatele nebo bude podnikat jiné kroky související s klinickým hodnocením anebo službami podle této smlouvy, bude poskytovatel / hlavní zkoušející spolupracovat s tímto úřadem a oznámí to společnosti PPD a GSK, jakmile to bude možné (v rámci svých možností v průběhu dvou (2) pracovních dnů a před inspekci nebo jinými kroky), umožní úřadu provést inspekci nebo učinit jiné právní kroky, umožní společností PPD a GSK být přítomny při inspekci nebo se podílet na jakékoli odpovědi na právní kroky a poskytne společnosti PPD kopie všech zpráv vydaných těmito úřady a navrhovaných odpovědí poskytovatele, aby je mohla společnost GSK předem posoudit a schválit (přičemž toto schválení nemá být bezdůvodně odpíráno).
- 12.4 If any governmental or regulatory authority notifies the Institution/Principal Investigator that it will inspect Institution's records, facilities, equipment, or procedures, or otherwise take action related to the Clinical Trial and/or the Services under this Agreement, Institution/Principal Investigator shall co-operate with the authority and notify PPD and GSK as soon as is practicable (to the extent possible, within two (2) business days and prior to the inspection or action), allow the authority to conduct an inspection or take other legal action, allow PPD and GSK to be present at the inspection or participate in any response to the action, and provide PPD with copies of any reports issued by the authority and Institution's proposed response for GSK's prior review and approval (such approval not to be unreasonably withheld).

13. Prohlášení a záruky

13. Representations and Warranties

- 13.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že dle svého nejlepšího vědomí a svědomí nejsou vázáni žádnou jinou smlouvou, která by jim mohla bránit v uzavření a plnění této smlouvy, byla jim porušena, nebo kterou by v důsledku této smlouvy nesplnili, a že nikdo z nich po dobu platnosti této smlouvy žádnou takovou smlouvu, která by byla s touto smlouvou v konfliktu, neuzavře.
- 13.1 Institution and Principal Investigator represent and warrant to the best of their knowledge, that the Institution and the Principal Investigator are not bound by any other agreement which could prevent, or be violated by, or under which there would be a default as a result of, the execution and performance of this Agreement, and that each will not enter into any such conflicting agreements during the term of this Agreement.
- 13.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že žádným osobám podílejícím se na klinickém hodnocení včetně hlavního zkoušejícího (i) nebyl uložen zákaz výkonu povolání ani nebyly usvědčeny z trestného činu, který by k takovému zákazu mohl vést, podle jakéhokoli zákona, pravidla či předpisu; (b) nebylo odňato oprávnění testovacího zařízení podle platných místních předpisů; nebo (c) nebylo odňato oprávnění působit jako klinický zkoušející podle platných místních předpisů. Bude-li těmto osobám následně uložen zákaz výkonu povolání či se dozvědí o jakémkoli řízení nebo hrozícím řízení, které by k němu mohlo vést, a poskytovatel/hlavní zkoušející se o tom dozví, neprodleně o tom vyrozumí PPD.
- 13.2 Institution represents and warrants that all persons involved in the Clinical Trial and the Principal Investigator (i) have not been debarred or convicted of a crime which could lead to debarment under any applicable law, rule or regulation; (b) have not been disqualified as a testing facility under applicable local regulation; or (c) are not disqualified as a clinical investigator under applicable local regulation. If such persons later become debarred or receive notice of any action or threat of action with respect to debarment and Institution/Principal Investigator gain knowledge thereof, PPD will immediately be notified.

13.3 Poskytovatel zadavateli prohlašuje, že pro subjekty zařazené do klinického hodnocení je dostupná zdravotní péče pro léčbu choroby nebo onemocnění, kterého se klinické hodnocení týká, v souladu s místními standardy péče a v rámci normálního fungování systému zdravotnictví, a že po dokončení klinického hodnocení poskytovatel zajistí přechod subjektů z klinického hodnocení do takové zdravotní péče, nebo subjekty klinického hodnocení odešle za účelem poskytnutí takové péče k jinému poskytovateli zdravotní péče.

13.4 Poskytovatel odškodní GSK a PPD za všechny přímé ztráty, náhrady škody, závazky a výdaje (včetně výdajů na právní zastoupení) vynaložené PPD a/nebo GSK v důsledku porušení některé ze záruk obsažených v tomto článku.

14. Omezení odpovědnosti a náhrada škody

14.1 Poskytovatel a hlavní zkoušející odškodní, budou hájit a ochránit PPD a GSK i její společnosti ve skupině před veškerými ztrátami, škodami na zdraví, jinými škodami, náklady a výdaji, včetně zejména přiměřených nákladů na právní zastoupení, vynaloženými PPD nebo GSK či jejími společnostmi ve skupině v důsledku nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností ze strany poskytovatele a/nebo hlavního zkoušejícího.

14.2 Smluvní strana podrobně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany co nejdříve je to možné o každé žalobě podané proti ní třetí osobou či hrozící nebo řízení zahájeném proti ní třetí osobou či hrozícím, v souvislosti s nimiž vznesne nebo mohla by vznést nárok dle článku 15.1 výše.

14.3 V kontextu účasti poskytovatele a dle odstavce 1 níže GSK zbavuje poskytovatele a jeho zaměstnance a zástupce zodpovědnosti za všechny vznesené nároky a vedená či vznesená řízení (úspěšně nebo neúspěšně) (včetně jakýchkoli dohod nebo plateb ex gratia se souhlasem těchto stran a přiměřených nákladů a výdajů na právní a expertní služby).

a) subjekty nebo jménem subjektů účastnících se klinického hodnocení (nebo jejich závislých osob) proti poskytovateli nebo jakýmkoli jeho zaměstnancům či zástupcům za újmu na zdraví (včetně úmrtí) u subjektů v důsledku nebo ve spojitosti s podáním

13.3 Institution represents to GSK that medical care for the disease or condition to which the Study relates is available to Study subjects following the Study in accordance with local standard of care through the usual operations of the local healthcare system, and that upon completion of the Study, Institution will appropriate transition Study subjects from the Study to such medical care or refer Study subjects to a health care provider for such medical care.

13.4 Institution shall indemnify GSK and PPD against all direct losses, damages, liabilities and expenses (including legal expenses) incurred by PPD and/or GSK as a result of any breach of the warranties contained in this Clause.

14. Limitation of Liability and Indemnification

14.1 Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless PPD and GSK and its Affiliates from any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by PPD or GSK or its Affiliates as a result of the negligence or willful misconduct of Institution and/or Principal Investigator.

14.2 A Party shall give written notice to the other Parties as soon as is practicable of the details of any claim or proceedings brought or threatened against it by a third party in respect of which a claim will or may be made under Clause 15.1 above.

14.3 In consideration of participation by Institution, and subject to paragraph 1 below, GSK indemnifies and holds harmless Institution and its employees and agents against all claims and proceedings (to include any settlements or ex gratia payments made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise).

a) by or on behalf of Subjects taking part in the Study (or their dependants) against Institution or any of its employees

hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků) nebo jakéhokoli klinického zákroku či postupu poskytovaného nebo vyžadovaného dle protokolu, kterým by subjekty nebyly vystavené nebýt jejich účasti v klinickém hodnocení.

b) poskytovatelem, jeho zaměstnanci nebo zástupci nebo subjektem či jeho jménem za prohlášení týkající se léčby subjektu, u kterého došlo k takové újmě na zdraví.

1) Výše uvedený závazek poskytovaný GSK se nebude vztahovat k žádnému nároku či řízení:

1.1 v rozsahu, kdy taková újma na zdraví (včetně úmrtí) je způsobená nedbalým či nesprávným konáním či zanedbáním nebo porušením statutární povinnosti poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců.

1.2 v rozsahu, kdy taková újma na zdraví (včetně úmrtí) je způsobená selháním ze strany poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců při vedení klinického hodnocení v souladu s protokolem.

1.3 pokud poskytovatel neinformuje GSK písemně o přijetí oznámení o takovém nároku nebo řízení, co nejdříve to bude prakticky možné, a pokud na žádost a náklady GSK nepovolí GSK plnou správu a řízení takového nároku nebo řízení cestou právního zastoupení dle výběru GSK.

1.4 pokud poskytovatel, jeho zaměstnanci nebo zástupci poskytnou jakékoli doznání ve vztahu k takovému nároku nebo řízení nebo provedou jakékoli kroky ve vztahu k takovému nároku nebo řízení s negativním vlivem na obhajobu bez písemného souhlasu GSK, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odmítán, za předpokladu, že tato podmínka se nebude považovat za porušenou, pokud se jednalo o jakékoli řádně učiněné prohlášení ze strany poskytovatele, jeho zaměstnanců nebo zástupců ve spojitosti s vnitřními postupy řešení stížností poskytovatele, postupy hlášení nehod nebo disciplinárními řízeními nebo kde je takové prohlášení nutné ze strany zákona.

2) GSK bude poskytovateli a jeho právním zástupcům poskytovat kompletní informace o postupu takového nároku nebo

or agents, for personal injury (including death) to Subjects arising out of or relating to the administration of the product(s) under investigation or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.

b) by Institution, its employees or agents, or by or on behalf of a Subject for a declaration concerning the treatment of a Subject who has suffered such personal injury.

1) The above indemnity by the GSK shall not apply to any such claim or proceeding:

1.1 to the extent that such personal injury (including death) is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of Institution, its employees or agents.

1.2 to the extent that such personal injury (including death) is caused by the failure of Institution, its employees or agents to conduct the Study in accordance with the Protocol.

1.3 unless as soon as reasonably practicable following receipt of notice of such claim or proceeding, Institution shall have notified GSK in writing of it and shall, upon the GSK's request, and at the GSK's cost, have permitted GSK to have full care and control of the claim or proceeding using legal representation of its own choosing.

1.4 if Institution, its employees or agents shall have made any admission in respect of such claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the written consent of GSK such consent not to be unreasonably withheld provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by Institution, its employees or agents in the connection with the operation of Institution's internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures or where such statement is required by law.

2) GSK shall keep Institution and its legal advisers fully informed of the progress of any such claim or proceeding,

řízení, bude s poskytovatelem v plném rozsahu konzultovat charakter jakékoli připravované obrany a neurovná jakoukoli takovou stížnost či řízení bez schválení poskytovatele (takové schválení nebude bezdůvodně odmítáno).

3) Poskytovatel bude, bez omezení ustanovení odstavce 1.3 výše, vynakládat přiměřenou snahu GSK včas informovat o jakýchkoli okolnostech, které s přiměřenou pravděpodobností můžou vést k takovému nároku či řízení, kterých si je přímo vědomo, a bude GSK v rozumné míře informovat o vývoji ve vztahu k takovému nároku nebo řízení, i když se poskytovatel rozhodne pod touto indemnitou takový nárok nevznést. Podobně vynaloží GSK přiměřenou snahu informovat poskytovatele o jakýchkoli takových okolnostech a bude poskytovatele v rozumné míře informovat o vývoji ve vztahu k takovému nároku či řízení vznesených nebo vedených proti samotnému GSK.

4) Poskytovatel a GSK si budou vzájemně pomáhat v přiměřeném rozsahu s cílem zajistit účinné vedení a řešení jakéhokoli nároku nebo řízení ze strany subjektů nebo jejich jménem (nebo jejich závislých osob) nebo ve vztahu k takovému prohlášení, jak je uvedeno v odstavci b) výše.

5) Pokud poskytovatel poskytne lékařskou péči subjektu klinického hodnocení za účelem léčby újmy na zdraví související s klinickým hodnocením za okolností popsanych ve schváleném informovaném souhlasu klinického hodnocení jako zdravotnické náklady, které bude hradit GSK, uhradí GSK poskytovateli kromě kompenzace za vedení klinického hodnocení také přímo jménem subjektu náklady na tuto poskytnutou péči. Tento závazek nemění povinnost GSK poskytnout odškodnění a nedotýká se jakéhokoli nároku ze strany GSK vůči poskytovateli v případě, že újma na zdraví spojená s klinickým hodnocením vznikla v důsledku nedbalosti nebo nedodržení protokolu ze strany poskytovatele.

6) Pro účely tohoto závazku bude pojem „zástupci“ zahrnovat, bez omezení, veškerý ošetřovatelský nebo jiný zdravotnický personál

will consult fully with Institution on the nature of any defence to be advanced and will not settle any such claim or proceeding without approval of Institution (such approval is not to be unreasonably withheld).

3) Without prejudice to the provisions of paragraph 1.3 above, Institution will use its reasonable endeavours to inform GSK promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to such claim or proceedings of which it is directly aware and shall keep GSK reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding even where Institution decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, GSK shall use its reasonable endeavours to inform Institution of any such circumstances and shall keep Institution reasonably informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against GSK alone.

4) Institution and GSK will each give to the other such help as may reasonably be required for the efficient conduct and handling of any claim or proceeding by or on behalf of Subjects (or their dependants) or concerning such a declaration as is referred to in paragraph b) above.

5) In addition to the compensation to be paid to Institution for the conduct of the Study, if Institution provides medical care to a Study subject to treat a study-related injury under circumstances described in the approved Study informed consent form as medical expenses for which GSK will pay, GSK will pay Institution directly on the Study subject's behalf for the care provided. This commitment does not modify GSK's indemnification obligation and is without prejudice to any claim that GSK may have against Institution in the event the study-related injury was caused by the Institution's negligence or failure to follow the Protocol.

6) For the purposes of this indemnity, the expression "agents" shall be deemed to include without limitation any nurse or

- poskytující služby poskytovateli v rámci smlouvy na služby nebo jinak a veškeré osoby provádějící pro poskytovatele práci pod takovou smlouvou ve spojitosti s takovým zařízením a vybavením poskytovatele, jaké poskytuje pro toto klinické hodnocení.
- 14.4 Nic v tomto článku 14 ani jinde v této smlouvě nevylučuje ani jinak neomezuje odpovědnost poskytovatele za (i) podvod, (ii) úmrtí nebo škodu na zdraví způsobenou jeho nedbalostí; a (iii) jakoukoli odpovědnost v rozsahu, v jakém její vyloučení nebo omezení zákon zakazuje.
- 14.5 Žádná smluvní strana nenesे vůči ostatním smluvním stranám odpovědnost za náhrady uložené jako trest nebo exemplárně, ani za nepřímé a následné ztráty a škody vzniklé porušením této smlouvy, a to ani v případě, že byly ostatní smluvní strany na možnost takových škod upozorněny.
- 14.6 Závazek každé smluvní strany odškodnit a ochránit druhou stranu nebo ostatní strany je podmíněn tím, že oprávněná strana: (i) písemně vyrozuměla povinnou stranu o nároku, požadavku nebo žalobě vzniklé z činnosti podléhající odškodnění do deseti (10) dnů poté, co se strana oprávněná sama o tomto nároku, požadavku nebo žalobě dozvěděla, (ii) umožní straně povinné, aby plně převzala šetření, přípravu a obhajobu ve věci nároku nebo žaloby, (iii) poskytne straně povinné, na přiměřené náklady povinné strany, součinnost při šetření, přípravě a obhajobě ve věci, a (iv) ve věci neuzavře smír či narovnání bez písemného souhlasu strany povinné.
- 14.7 Povinnosti stanovené tímto článkem zůstávají v platnosti i po zániku této smlouvy.
- 15. Výpověď smlouvy**
- 15.1 PPD může tuto smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů zasláním písemné výpovědi poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu, v následujících případech:
- other health professional providing services to Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for Institution under such a contract connected with such of Institution's facilities and equipment as are made available for the Study.
- 14.4 Nothing in this Clause 14 or otherwise in this Agreement shall exclude or in any way limit Institution's liability for (i) fraud, (ii) death or personal injury caused by its negligence; and (iii) any liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of law.
- 14.5 No Party shall be liable to the other Parties for any punitive, exemplary damages or for an indirect or consequential loss or damage resulting from any breach of this Agreement even if the other Parties have been advised of the possibility of such damages.
- 14.6 Each Party's agreement to indemnify and hold the other Party or Parties harmless is conditional on the indemnified Party (i) providing written notice to the indemnifying Party of any claim, demand or action arising out of the indemnified activities within ten (10) days after the indemnified Party has knowledge of such claim, demand or action, (ii) permitting the indemnifying Party to assume full responsibility to investigate, prepare for and defend against any such claim or demand, (iii) assisting the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for and defense of any such claim or demand, and (iv) not compromising or settling such claim or demand without the indemnifying Party's written consent.
- 14.7 The obligations of this Clause shall survive termination of this Agreement.
- 15. Termination**
- 15.1 PPD may terminate this Agreement at any time, without cause, by giving thirty (30) days written notice to the Institution and Principal Investigator if any of the following conditions occur:

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

účinnosti výpovědi.

15.4. Poskytovatel může tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů zasláním písemné výpovědi v následujících případech:

1) pokud hlavní zkoušející již nemůže klinické hodnocení jménem poskytovatele provádět a poskytovatel nemůže po náležitém úsilí zajistit náhradního hlavního zkoušejícího přijatelného pro PPD a GSK,

2) Pokud je poskytovatel přesvědčen, že takové ukončení je nezbytné vzhledem k ochraně zájmů subjektů hodnocení.

16. Účinek předčasného zániku smlouvy

16.1 V případě výpovědi smlouvy budou částky, na které na základě této smlouvy vzniká nárok, omezeny na poměrně krácenou odměnu dle služeb skutečně poskytnutých dle protokolu, stanovenou dle **Přílohy 2**.

16.2 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, aby veškeré údaje, informace, zprávy a výsledky klinického hodnocení byly řádně zaneseny do eCRF a předány PPD, a vrátí PPD veškeré informace.

16.3 Po dokončení klinického hodnocení nebo předčasném zániku této smlouvy bude veškeré nepoužité hodnocené léčivo a/nebo materiál dodaný poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu společností GSK či PPD nebo jejich jménem vrácen PPD, jak je popsáno v článku 3.

16.4 Ihned po obdržení výpovědi poskytovatel a hlavní zkoušející ukončí zařazování subjektů do klinického hodnocení, na subjektech již zařazených do protokolu v míře, v jaké je to z lékařského hlediska možné, zastaví provádění úkonů klinického hodnocení, a v maximálně možné míře se zdrží vynakládání dalších nákladů a výdajů.

16.5 Všechna ustanovení této smlouvy, z jejichž povahy vyplývá, že mají zůstat v platnosti i po jejím zániku, zůstávají po zániku této smlouvy

effective date of the termination.

15.4. This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days' prior written notice of termination for the following:

1) the event that the Investigator is no longer able to conduct the Trial on behalf of the Institution and, after reasonable efforts, Institution is not able to find an alternate principal investigator acceptable to PPD and Sponsor,

2) if the Institution reasonably believes such termination is necessary to protect the best interests of the Trial subjects.

17. Effect of Termination

16.1 In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with **Schedule 2**.

16.2 Upon completion of the Clinical Trial or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall ensure that all data, information, reports and Clinical Trial results are properly recorded in eCRFs and submitted to PPD, and shall return to PPD all Information.

16.3 Upon completion of the Clinical Trial or early termination thereof, all unused Clinical Trial Product, and/or Materials furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of GSK or PPD shall be returned to PPD, as described in Clause 3.

16.4 Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering Subjects into the Clinical Trial, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible

16.5 All provisions of this Agreement that by their nature would be expected to survive termination of this Agreement shall

v platnosti, zejména články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 a 20.

survive such termination, including - but not limited to – Clauses 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 and 20.

17. Dodržování zákonů a lidských práv

17. Compliance with Laws and Human Rights

17.1 Každá smluvní strana bude plnit své povinnosti z této smlouvy způsobem, který je v souladu s veškerými předpisy, jež se vztahují na její povinnosti vyplývající z této smlouvy nebo se jich jinak dotýkají, a bezodkladně vyrozumí ostatní smluvní strany, pokud obdrží písemné obvinění z nedodržování jakéhokoli předpisu kteroukoli osobou, která má vztah k jejímu plnění uvedených povinností.

17.1 Each Party shall perform its obligations under this Agreement in a manner that complies with all applicable laws in relation to, or otherwise relevant to, its obligations under this Agreement and shall promptly notify the other Parties if it receives a written allegation of non-compliance with any such law by any person which relates to its performance of such obligations.

17.2 Poskytovatel a hlavní zkoušející (dále jen „**řešitelské centrum**“) přistupují na protiúplatkářské a protikorupční podmínky GSK, které tvoří **Přílohu 4** této smlouvy.

17.2 Institution and the Principal Investigator (the “**Site**”) agrees to the terms of the GSK Anti-Bribery and Anti-Corruption Terms set forth in **Schedule 4**.

17.3 Každá smluvní strana výslovně prohlašuje, že tato smlouva byla uzavřena po řádném obchodním jednání, a že žádná smluvní strana tuto smlouvu neuzavřela z korupčního důvodu, aby získala nebo si udržela zakázku, nebo aby získala neoprávněnou obchodní výhodu.

17.3 Each Party expressly agrees that this Agreement is the result of arms-length negotiations, and that neither Party has entered into this Agreement with a corrupt motive to obtain or retain business or to secure an unfair business advantage.

17.4 Každá smluvní strana se tímto zavazuje a zaručuje, že soustavně povede správné a aktuální záznamy k zajištění, aby byly veškeré transakce týkající se této smlouvy dostatečně zdokumentovány.

17.4 Each Party hereby warrants and undertakes that they shall at all material times keep and maintain accurate and up to date accounting records to ensure that all transactions relating to this Agreement are sufficiently documented.

17.5 Poskytovatel prohlašuje, že z hlediska zaměstnanosti a provádění klinického hodnocení dle této smlouvy:

17.5 Institution represents that, with respect to employment and conducting the Clinical Trial under this Agreement, Institution will:

(a) nebude využívat dětské práce za okolností, které by mohly dítě fyzicky nebo emocionálně poškodit;

(a) not use child labor in circumstances that could cause physical or emotional impairment to the child;

(b) nebude využívat nucené práce (vězni, smluvní služebníci, otroci apod.);

(b) not use forced labor (prison, indentured, bonded or otherwise);

(c) zajistí bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti; bezpečné ubytování (pokud poskytovatel zajišťuje svým zaměstnancům ubytování), a dále přístup k čisté vodě, potravinám a k odborné první pomoci v případě pracovních úrazů;

(c) provide a safe and healthy workplace; safe housing (if housing is provided by Institution to its employees); and access to clean water, food, and emergency healthcare in the event of accidents in the workplace;

(d) nebude zaměstnance diskriminovat ze žádného důvodu (včetně rasy, náboženství, postižení či pohlaví);

(e) nebude používat tělesné tresty ani kruté a nepřiměřené kázeňské praktiky;

(f) bude platit zaměstnancům alespoň minimální mzdu a poskytne jim veškeré zaměstnanecké výhody, na které mají ze zákona nárok

(g) bude dodržovat veškeré předpisy o pracovní době a právech zaměstnanců;

(h) bude respektovat právo zaměstnanců být členy nezávislých odborů a zakládat je;

(i) povede subdodavatele v rámci této smlouvy k tomu, aby tyto standardy také dodržovali;

(j) bude mít zaveden postup podávání stížností k řešení porušení těchto standardů.

(d) not discriminate against employees on any grounds (including race, religion, disability or gender);

(e) not use corporal punishment or cruel or abusive disciplinary practices;

(f) pay at least the minimum wage and provide any legally mandated benefits;

(g) comply with laws on working hours and employment rights;

(h) respect employees' right to join and form independent trade unions;

(i) encourage subcontractors under this Agreement to comply with these standards;

(j) maintain a complaints process to address any breach of these standards.

18. Rozhodné právo a příslušnost soudu

18.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.

18.2 Smluvní strany se výslovně vzdávají jakékoli jiné jurisdikce, na kterou mají případně nárok, a sjednávají, že veškeré spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní (bez ohledu na to, zda budou smluvní či jiné povahy) budou řešit věcně a místně příslušné soudy České republiky.

20. Závěrečná ustanovení

20.1 Vztah nezávislého dodavatele

Poskytovatel včetně svých zástupců a zaměstnanců je vždy nezávislým dodavatelem a nikoli zástupcem PPD nebo GSK, a nemá skutečné, zdánlivé ani mlčky předpokládané oprávnění zavazovat PPD nebo GSK jakýmkoli způsobem a k jakékoli povinnosti. Hlavní zkoušející není a nepovažuje se za zaměstnance PPD ani GSK, a nemá nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované zaměstnancům PPD nebo GSK.

18. Applicable law and competent jurisdiction

18.1 This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic.

18.2 The Parties, expressly waiving any other jurisdiction to which they might be entitled, agree to submit any disputes arising out or in connection with this Agreement (whether of a contractual or non-contractual nature) to the appropriate Courts of Czech Republic.

20. Miscellaneous

20.1 Independent Contractor

The Institution, including its agents and employees, shall be an independent contractor at all times, and shall not be an agent of PPD or GSK and shall have no actual, apparent or implied authority to bind PPD or GSK in any manner or to any obligation whatsoever. The Principal Investigator shall not be or be deemed to be an employee of PPD or GSK and shall not be entitled to any benefits available to employees of PPD or GSK.

20.2 Převod smlouvy

Poskytovatel bez písemného souhlasu PPD tuto smlouvu ani žádnou její část nepřevéde na jinou osobu a nejmenuje jinou osobu jako hlavního zkoušejícího. PPD může tuto smlouvu nebo její část převést bez souhlasu poskytovatele/ hlavního zkoušejícího, a to i na svou mateřskou společnost, společnost ve skupině nebo dceřinou společnost.

Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jejich zákonné zástupce, právní nástupce a povolené nabyvatele jejich práv.

20.3 Používání názvu

Žádná smluvní strana nevydá (ani nedá vydat svým jménem) žádné ústní ani písemné prohlášení, informaci, reklamní nebo propagační sdělení v souvislosti s touto smlouvou, v němž by použila názvy, symboly nebo ochranné známky jiných smluvních stran, bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran.

20.4 Oznamování

- (a) Veškerá oznámení dle této smlouvy se zasílají vyplaceně doporučenou či obdobnou poštou, anebo kurýrní službou. Oznámení mohou být zaslána i faxem nebo e-mailem, s tím, že budou následně potvrzena zásilkou, jak je uvedeno výše.
- (b) Oznámení vztahující se k této smlouvě se zasílají na adresy:

Pokud společnosti PPD/ If to PPD:
PPD Czech Republic, s.r.o.,
 Budejovicka alej
 Antala Staska 2027/79
 140 00 Prague 4
 Czech Republic

Pokud poskytovateli / If to Institution:
 Adresa /Address: Nemocnice Na Bulovce, Budinova 67/2, 180 81 Praha 8 –
 Liben, Czech Republic
 K rukám / Attn: Bc. Jarmila Kusova
 Tel+420 266 084 601
 Email: jarmila.kusova@bulovka.cz

20.2 Assignment

Institution shall not assign this Agreement in whole or in part to any other Party and shall not appoint any other person as Principal Investigator without PPD's written consent. PPD may assign this Agreement in whole or in part, including to any corporate parent, affiliate or subsidiary of PPD, without the Principal Investigator's/Institution's consent.

This Agreement shall be binding upon the Parties, their legal representatives, successors and permitted assigns.

20.3 Use of Name

No Party shall make (or have made on its behalf) any oral or written release of any statement, information, advertisement or publicity in connection with this Agreement which uses the other Parties names, symbols, or trademarks without the other Parties prior written approval.

20.4 Notices

- (a) All notices under this Agreement shall be sent by registered or certified mail, postage prepaid, or by overnight courier service. Notices may be sent by facsimile or e-mail, if confirmed by also sending as described above.
- (b) Notices pertaining to this Agreement shall be sent to:

Pokud hlavnímu zkoušejícímu /If to Principal Investigator:

Adresa /Address: Nemocnice Na Bulovce, Klinika pneumologie a hrudní chirurgie, Budinova 67/2, 180 81 Praha 8 – Liben, Czech Republic
 K rukám / Attn: XXXXXX
 Tel.: XXXXXX
 Email: XXXXXX

20.5 Dělitelnost smlouvy

Bude-li některé ustanovení této smlouvy v jakémkoli ohledu nezákonné nebo nevymahatelné, nemá to vliv na zákonnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.

20.6 Vzdání se ustanovení; změna smlouvy

Jakékoli vzdání se některého ustanovení, dodatek či změna kterékoli podmínky této smlouvy jsou platné pouze tehdy, jsou-li vyhotoveny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Skutečnost, že se některá smluvní strana nedomáhá určitých svých práv z této smlouvy, nesmí být vykládána jako vzdání se těchto práv, a vzdání se určitých práv některou smluvní stranou v jednom či více případech nesmí být vykládáno jako pokračující vzdání se těchto práv nebo vzdání se těchto práv v jiných případech.

20.7 Vyšší moc

Ocitne-li se některá smluvní strana v prodlení s plněním své povinnosti dle této smlouvy v důsledku stávky, výluky, nebo jiných hromadných pracovněprávních sporů u třetí osoby; anebo v důsledku nepokojů, povstání, války, nepříznivého počasí či živelní události; je po dobu trvání takové překážky plnění zproštěna. Smluvní strana, která je v prodlení, o události, která prodlení způsobila, neprodleně písemně vyrozumí ostatní smluvní strany.

20.8 Neexistence jiných ustanovení

Tato smlouva včetně svých příloh představuje celou smlouvu a ujednání mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu, a ruší a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy, dohody či ujednání mezi smluvními stranami, ať ústní nebo písemné. Z písemných a ústních úkonů učiněných v jednání mezi smluvními stranami před uzavřením této smlouvy

20.5 Severability

If any provision(s) of this Agreement should be illegal or unenforceable in any respect, the legality and enforceability of the remaining provisions of this Agreement shall not in any way be affected.

20.6 Waiver; Modification of Agreement

No waiver, amendment, or modification of any of the terms of this Agreement shall be valid unless in writing and signed by authorized representatives of all Parties. Failure by any Party to enforce any rights under this Agreement shall not be construed as a waiver of such rights nor shall a waiver by any Party in one or more instances be construed as constituting a continuing waiver or as a waiver in other instances.

20.7 Force Majeure

If any Party is delayed in performing an obligation under this Agreement by strike, lockout, or other labour troubles of a third party; by restrictive governmental or judicial order not directly related to this Agreement; or by riots, insurrection, war, inclement weather, or Acts of God; performance is excused for the period of such delay. The delayed Party shall promptly notify the other Parties in writing of the delaying event.

20.8 Entire Agreement

This Agreement and its exhibits constitutes the entire agreement and understanding between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes any prior agreement, understanding or arrangement between the Parties, whether oral or in writing. No representation, undertaking or promise shall be taken to

nevyplývá ani implicitně žádné prohlášení, závazek ani příslib, který by nebyl výslovně uveden v této smlouvě.

have been given or be implied from anything said or written in negotiations between the Parties prior to this Agreement except as expressly stated in this Agreement.

20.9 Závěrečná ustanovení

- (a) Pro účely této smlouvy se „společností ve skupině“ rozumí právnická osoba, která ovládá stranu této smlouvy, je jí ovládána, nebo je spolu s ní ovládána stejnou ovládající osobou. V tomto kontextu se „ovládáním“ rozumí: (1) skutečnost, že daná osoba vlastní, přímo či nepřímo, alespoň čtyřicet procent (40%) hlasovacích práv v jiné právnické osobě; (2) možnost jedné osoby usměrňovat řízení nebo strategii druhé osoby, na základě smlouvy či jinak; (3) jiné vztahy mezi GSK nebo poskytovatelem a danou právnickou osobou, o nichž se GSK a poskytovatel písemně dohodli, že lze daný subjekt považovat za „společnost ve skupině“ GSK, resp. poskytovatele.
- (b) Společnosti PPD nebo GSK mohou poskytnout podpůrná opatření pro posílení kapacity poskytovatele v oblasti výzkumu pro prospěch lidského společenství. Společnost PPD, GSK a poskytovatel souhlasí, že jakékoli z těchto opatření, které může společnost PPD nebo GSK poskytovat, není zamýšleno pouze pro výlučný prospěch klinického hodnocení nebo klinických hodnocení společnosti GSK všeobecně, nebo aby přimělo poskytovatele k účasti v klinickém hodnocení nebo aby navodilo nebo odměnilo jakékoli používání, nákup, doporučení nebo předepisování přípravků společnosti GSK. Společnost GSK a poskytovatel také souhlasí, že jakákoli z těchto opatření, která mohou být poskytnuta společností PPD nebo GSK, jsou poskytovatelem a místní komunitou zamýšlena jako dlouhodobě fungující po skončení klinického hodnocení.
- (c) Poskytovatel souhlasí, že se očekává, že všechny národně schválené léčivé přípravky, které nejsou předmětem klinického hodnocení, ale jsou nutné pro běžnou péči o subjekty klinického hodnocení v průběhu a po skončení klinického hodnocení při onemocnění nebo stavu, s nímž klinické hodnocení souvisí, budou dostupné subjektům klinického hodnocení a budou hrazeny prostřednictvím

20.9 Miscellaneous

- (a) For the purposes of this Agreement, “Affiliate” means any entity that controls, is controlled by, or is under common control with, a party to this Agreement. In this context, “control” shall mean (1) ownership by one entity, directly or indirectly, of at least forty percent (40%) of the voting stock of another entity; (2) power of one entity to direct the management or policies of another entity, by contract or otherwise; or (3) any other relationship between GSK or Institution and an entity which GSK and Institution have agreed in writing may be considered an “Affiliate” of GSK or Institution (as the case may be)
- (b) PPD or GSK may provide the supportive measures to strengthen the Institution’s research capacity for the benefit of the community. PPD, GSK and the Institution agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are not intended to be for the exclusive benefit of the Clinical Trial or of GSK studies generally, or to induce the Institution to participate in the Clinical Trial or to induce or reward any use, purchase, recommendation, or prescription of GSK products. GSK and the Institution also agree that any of these measures that may be provided by PPD or GSK are intended to be sustainable by the Institution and the local community following the Clinical Trial.
- (c) The Institution agrees that any nationally-licensed medicinal products that are not the subject of the Clinical Trial but are required for the routine care of a Clinical Trial subject during and after the Clinical Trial for the disease or condition to which the Clinical Trial relates are expected to be available to the Clinical Trial subject and funded through the usual operations of the

obvyklých postupů místního zdravotnického systému nezávisle na klinickém hodnocení a bez očekávání podpory společnosti GSK.

local healthcare system independently from the Clinical Trial and without expectation of GSK support.

(d) Poskytovatel se zavazuje, že zveřejní smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném společností PPD/ zadavatelem do deseti (10) pracovních dní ode dne posledního podpisu.

(d) The Institution agrees to post the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract registry in the extend according to this law and approved by PPD/Sponsor within ten (10) business days from the date of the last signature.

(e) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, poskytovatel obdrží dva stejnopisy a PPD obdrží jeden stejnopis. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným číslovaným dodatkem ke smlouvě. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu mezi nimi je česká verze rozhodující.

(e) The Agreement is made in three copies, Institution receives two copies and the PPD receives one copy. Amendments and supplements to the Agreement are possible only if both Parties agree, in a written numbered Amendment to the Agreement. This Agreement is drawn up in the Czech and English language versions. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, s platností od data účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

PPD: _____

Jméno signatáře za společnost PPD / name of PPD signatory

By/Podpis: _____

Datum / Date: _____

Poskytovatel / Institution: _____

MUDr. Tomáš Podlešák, náměstek pro léčebně-preventivní péči, na základě pověření

Datum / Date: _____

Seznámil jsem se a souhlasím s podmínkami této Smlouvy, včetně Protokolu, a budu jednat a vykonávat své povinnosti v rámci klinického hodnocení v souladu s těmito podmínkami. Tímto potvrzují, že souhlasím se zpracováním, předáváním a poskytováním mých osobních údajů do zahraničí tak, jak jsou uvedeny v této Smlouvě nebo Protokolu./ I have become acquainted with and agree to the terms of this Agreement, including the Protocol, and will act and perform my duties under the Clinical Trial in accordance with these terms. I hereby confirm that I agree with the processing, transmission and provision of my personal data abroad as set forth in this Agreement or the Protocol.

Hlavní zkoušející / Principal Investigator: _____
XXXXXX

Datum /Date: _____

Příloha č. 2 / Schedule 2
Financování klinického hodnocení a platby / Funding of Clinical Trial and Payments

Odhadovaná celková částka na jeden subjekt klinického hodnocení je **12.040,- Kč**