

PARTICIPATING SITE AGREEMENT	SMLOUVA O ÚČASTI PRACOVIŠTĚ
<p>This Participating Site Agreement (this "Agreement") is entered into by parties by and among Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK ("Sponsor"), Quintiles Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: CZ247 68 651, ("Company"), on behalf of Oblastní Nemocnice Kolín a.s., Nemocnice středočeského kraje ("Clinician Site), with an address at <i>Žižkova 146, 280 02 Kolín, Czech Republic, MUDr. Petr Chudomel, MBA, director of hospital</i> and is effective as of the date of last signature hereto ("Effective Date").</p>	<p>Tato smlouva o účasti pracoviště (dále jen „smlouva“) je uzavřena mezi stranami, a to společností Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS UK („zadavatel“), společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. se sídlem v Praze 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, identifikační číslo: 24768651, („společnost“) V ZASTOUPENÍ, Oblastní Nemocnice Kolín a.s., Nemocnice středočeského kraje („klinické pracoviště), s adresou <i>Žižkova 146, 280 02 Kolín, Czech Republic, MUDr. Petrem Chudomelem, MBA, ředitelem nemocnice</i> a nabývá účinnosti dnem podpisu poslední ze stran („datum účinnosti“).</p>
<p>1 <u>Conduct of the Study.</u></p>	<p>1. <u>Provádění studie</u></p>
<p>Sponsor is conducting a research study entitled, "Post-authorisation Safety (PAS) Observational Cohort Study to Quantify the Incidence and Comparative Safety of Selected Cardiovascular and Cerebrovascular Events in COPD Patients Using Inhaled UMEC/VI Combination or Inhaled UMEC versus Tiotropium (Study 201038)" ("Study"), protocol number 201038, attached hereto as <u>Exhibit A</u> (the "Protocol") and incorporated herein by reference. Clinician Site agrees to conduct the Study at the facilities of Clinician Site under the supervision of the Principal Investigator [REDACTED] and in accordance with this Agreement. Site also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study. Clinician Site acknowledges that the Company has concluded a separate agreement with the Principal Investigator related to Study conduct.</p>	<p>. Zadavatel provádí výzkumnou studii s názvem „Postautorizační pozorovací kohortová studie bezpečnosti ke kvantifikaci incidence a komparativní bezpečnosti vybraných kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních událostí u pacientů s CHOPN s použitím kombinace inhalovaných přípravků UMEC/VI nebo inhalovaného přípravku UMEC oproti tiotropiu (studie 201038) podle protokolu schváleného PRAC "(dále jen „studie“), protokol č. 201038, přiložen k této smlouvě v podobě <u>přílohy A</u> (dále jen „protokol“) a začleněn formou odkazu. Klinické pracoviště souhlasí s provedením studie v zařízeních klinického pracoviště pod dohledem hlavního zkoušejícího [REDACTED] a v souladu s touto smlouvou. Pracoviště bude také uchovávat veškeré licence, povolení a registrace nutné k provedení studie. Klinické pracoviště potvrzuje, že společnost uzavřela samostatnou smlouvu s hlavním zkoušejícím týkající se provádění studie.</p>
<p>2. <u>Compensation.</u></p>	<p>2. <u>Odměna.</u></p>
<p>Company will pay the the Clinician Site on behalf of Sponsor in accordance with <u>Exhibit B</u>, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid.</p>	<p>Společnost zaplatí klinickému pracovišti jménem zadavatele v souladu s <u>přílohou B</u> za uspokojivé splnění všech níže stanovených závazků vztahujících se ke studii. Nebudou uhrazeny žádné náklady ani výdaje související s jakoukoli léčbou subjektů studie (dále jen „subjekty“).</p>
<p>In order to receive the compensation described in this Section 2, Clinician Site must comply with all</p>	<p>Aby bylo možné získat odměnu popsanou v tomto oddíle 2, musí klinické pracoviště</p>

<p>of its obligations under this Agreement, including completely and accurately entering all Study data required by the Protocol in the timeframes required by this Agreement, all other governing documents for the Study, including all adverse events, and upon Clinician Site's compliance with standards identified in this Agreement and the Protocol. The compensation provided under this Section 2 is the total compensation to be provided in connection with this Study performed by the Clinician Site.</p>	<p>dodržet veškeré své závazky stanovené v této smlouvě, včetně úplného a přesného zadání všech údajů studie vyžadovaných protokolem v časových rámcích vyžadovaných touto smlouvou, všechny ostatní dokumenty ke studii včetně všech nežádoucích příhod a s dodržением standardů stanovených v této smlouvě a protokolu ze strany klinického pracoviště. Odměna poskytnutá podle tohoto oddílu 2 představuje celkovou odměnu poskytnutou ve spojení s touto studií provedenou klinickým pracovištěm.</p>
<p>Clinician Site represents, warrants and covenants that (i) any compensation paid for services provided herein are bona fide fair market value for the services rendered in light of their expertise and experience, (ii) no compensation shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of Sponsor products; (iii) any compensation paid for services provided herein is not, in any way, an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity, (iv) their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation received from this Agreement; and (v) neither Clinician Site, nor any person assisting in the Study is restricted or prohibited by any ethics or other law or regulation from entering into or otherwise receiving any benefit under this Agreement because of his or her role as a government employee or service provider. Clinician Site will not pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>Klinické pracoviště prohlašuje, zaručuje a zavazuje se k tomu, že i) jakákoli odměna za poskytnuté služby představuje odpovídající tržní hodnotu poskytnutých služeb s ohledem na požadovanou odbornost a zkušenosti; ii) žádná odměna nebude předána, zcela ani zčásti, přímo ani nepřímo, jakékoli třetí osobě v podobě srážky nebo slevy za nákup produktů zadavatele; iii) jakákoli odměna za poskytnuté služby žádným způsobem nepředstavuje pobídku ani odměnu za minulý, současný nebo budoucí úkon spočívající v předepsání, zakoupení, doporučení, používání či získání preferenčního statusu v seznamu předepisovaných léčiv, ani výdej jakýchkoli produktů zadavatele, ani není jakýmkoli způsobem podmíněná nebo závislá na takové aktivitě; iv) jejich úsudek, pokud jde o doporučení a péči o jednotlivé subjekty studie, nebude ovlivněn odměnou získanou z této smlouvy; a v) klinické pracoviště ani žádná osoba asistující při provedení studie není jakkoli omezena ani jí není zakázáno, z etických důvodů či dopadů zákonů a předpisů, využívat nebo jinak čerpat výhody podle této smlouvy v důsledku pozice státního zaměstnance nebo poskytovatele služeb. Klinické pracoviště nebude platit dalším lékařům za doporučování subjektů do studie.</p>
<p>3. <u>Services.</u></p>	<p>3. <u>Služby.</u></p>
<p>The Study will be performed at Clinician Site's facilities under the direction of Principal Investigator. Clinician Site hereby warrants that Clinician Site's employees and collaborators involved in the Study will comply with their obligations under this Agreement. The Clinician Site acknowledges that the Principal Investigator will supervise and conduct the Study in accordance with the data collection</p>	<p>Studie bude provedena v zařízeních klinického pracoviště pod vedením hlavního zkoušejícího. Klinické pracoviště tímto zaručuje, že zaměstnanci klinického pracoviště a spolupracovníci zapojení do studie budou dodržovat své povinnosti vyplývající z této smlouvy. Klinické pracoviště potvrzuje, že zkoušející bude dohlížet na studii a provádět ji v souladu s postupy shromažďování dat a všemi</p>

GSK COPD 201038

CTA_Bipartite Template Institution only_Czech Republic v.18Mar2016

GSK_Quintiles_COPD_CTA_Template_czech_Bipartite Institution only_v18Mar2016

Translation of track changes from English to Czech on 30Mar2016 by 73889

V01 CZE 02

<p>procedures, as well as all other terms, conditions and obligations for clinician sites and principal investigators as outlined in the Protocol, and ensure that all data provided is accurate and complete. Should the Principal Investigator become unavailable, Company and Clinician Site shall work cooperatively to find and appoint a mutually agreeable successor. Clinician Site further warrants that it has sufficient time and resources to perform the Study according to the highest quality standards.</p>	<p>dalšími pravidly, podmínkami a povinnostmi danými pro klinická pracoviště a hlavní zkoušející, jak je popsáno v protokolu. Zajistí také, že všechna poskytnutá data budou přesná a úplná. V případě, že hlavní zkoušející přestane být k dispozici, budou společnost a klinické pracoviště spolupracovat při hledání a jmenování vzájemně vyhovujícího nástupce. Klinické pracoviště dále zaručuje, že má k dispozici dostatek času a prostředků k provedení studie podle nejvyšších standardů kvality.</p>
<p>Prior to and during the course of the Study, Clinician Site may provide personal data relating to Clinician Site's personnel, including but not limited to Study staff, which data may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include curricula vitae, names, addresses, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, capabilities, clinical data and other information relating to the above listed persons' performance of research studies. Clinician Site agrees to obtain any necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, by Sponsor or by Company and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; or d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; or e) storage in databases for use in selecting sites and personnel in future clinical trials. Clinician Site further consents and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff, to the transfer of such data, to countries other than their own country, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in their own country, including the United States. Clinician Site agrees to ensure that its staff are aware that their personal data will be used, processed and stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer.</p>	<p>Před zahájením studie a v jejím průběhu může klinické pracoviště poskytovat osobní údaje týkající se personálu klinického pracoviště, zejména pracovníků studie, jejichž údaje mohou podléhat zákonům či předpisům o ochraně osobních údajů. Takové osobní údaje mohou zahrnovat životopisy, jména, adresy, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, resumé, vzdělání, informace o výkonnosti, schopnosti, klinické údaje a další informace vztahující se k práci výše zmíněných osob na výzkumných studiích. Klinické pracoviště souhlasí se získáním veškerých nezbytných svolení k použití a zpracování osobních údajů svých pracovníků, a to pro následující účely: a) provedení studie; b) posouzení vládními nebo kontrolními úřady, zadavatelem nebo společností a jejichmi zástupci a přidruženými stranami; c) uspokojení zákonných nebo kontrolních požadavků; nebo d) publikování na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží ke srovnatelnému účelu; nebo e) uložení údajů do databází pro účely výběru pracovišť a pracovníků pro budoucí klinické studie. Klinické pracoviště dále souhlasí s tím, že od pracovníků získá veškeré další potřebné souhlasy k přenosu takových údajů mimo země jejich trvalého pobytu, a to i přesto, že v cílových zemích nemusí existovat zákony na ochranu osobních údajů, nebo tyto zákony nemusí poskytovat stejnou míru ochrany jako zákony v jejich domovské zemi, včetně Spojených států amerických. Klinické pracoviště souhlasí s tím, že zajistí informování pracovníků o tom, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro výše uvedené účely a že může dojít k jejich přenosu do jiných zemí, a že pracovníci</p>

	s tímto používáním, ukládáním a přenosem souhlasí.
4. <u>Institutional Approvals and Protection of Information.</u>	4. <u>Schválení institucemi a ochrana informací.</u>
If applicable, Clinician Site acknowledges that Principal Investigator shall obtain the necessary approvals (or waivers of approval), in a form approved by the Company, from the applicable Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) before starting the Study, and will provide Company with copies of such approvals/waivers upon request. If Company is responsible for obtaining such approvals, then Clinician Site will provide assistance to Company. The parties shall comply with all applicable local laws, as well as the directives of the EC regarding the conduct of the Study. Clinician Site shall notify Company to the extent the EC directives vary from the Protocol.	Klinické pracoviště potvrzuje, že v případě potřeby získá hlavní zkoušející před zahájením studie nezbytná povolení (nebo zproštění povinnosti získat povolení), v podobě schválené společností, od příslušné etické komise pro multicentrické studie (dále jen „ECMT“) a místní etické komise (dále jen „LEC“), společně etické komise (dále jen „EC“), a na vyžádání poskytne společnosti kopie těchto povolení/zproštění. Pokud je za získání takových schválení odpovědná společnost, poskytne klinické pracoviště společnosti součinnost. Strany budou dodržovat všechny platné místní zákony, stejně jako směrnice EC týkající se provádění studie. Klinické pracoviště bude informovat společnost, v jaké míře se směrnice EC a protokol odchylují.
5. <u>Informed Consent.</u>	5. <u>Informovaný souhlas.</u>
Clinician Site shall ensure that Principal Investigator obtains from each Subject participating in the Study, prior to the Subject’s participation in the Study: (i) a signed informed consent in a form approved in writing by the EC, in conformity with the guidelines set forth in the Protocol and all applicable laws and regulations, where applicable or waiver thereof; (ii) appropriate authorizations, or where applicable, waiver of authorizations; and (iii) any other documents relating to the use and disclosure of information in connection with the Study that are required by the EC that is reviewing and overseeing the Study and in conformity with the guidelines set forth in the Protocol. Such informed consents, authorizations, requests for waiver (where applicable), and other required documents shall be in a form reasonably approved in advance by Company, Clinician Site shall ensure that such documents comply with all Applicable Laws and are in conformity with the guidelines set forth in the Protocol.	Klinické pracoviště zajistí, aby hlavní zkoušející získal před účastí subjektu ve studii od každého subjektu účastníčího se studie: i) podepsaný informovaný souhlas v podobě písemně schválené EC, v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a ve všech platných zákonech a předpisech, jsou-li relevantní, nebo zproštění; ii) příslušná oprávnění, případně zproštění povinnosti oprávnění; a iii) všechny ostatní dokumenty související s používáním a sdělováním informací spojených se studií, které si vyžádá EC, jež ověří a dohlíží na studii, a dle pokynů uvedených v protokolu. Tyto informované souhlasy, oprávnění, žádosti o zproštění povinnosti (v případě potřeby) a další požadované dokumenty budou poskytnuty v podobě schválené s přiměřeným předstihem společností a klinické pracoviště zajistí, aby tyto dokumenty byly v souladu se všemi platnými zákony a s pokyny stanovenými v protokolu.
6. <u>Inspections/Audits of Clinician Site.</u>	6. <u>Inspekce/audity klinického pracoviště.</u>
Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Clinician Site during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Clinician Site will be notified prior to any such visit and will	Společnost, zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené strany mohou během běžné pracovní doby navštívit klinické pracoviště za účelem monitorování studie a dodržování této smlouvy a protokolu. Klinické pracoviště bude před

<p>provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Clinician Site also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.</p>	<p>takovou návštěvou vždy informováno a poskytne pomoc a součinnost. Auditor zachová důvěrnost všech zhlédnutých záznamů. Klinické pracoviště bude také spolupracovat se všemi kontrolními audity a inspekcemi a neprodleně bude společnost informovat, pokud obdrží dotazy, korespondenci nebo sdělení od jakéhokoli vládního nebo kontrolního úřadu ve vztahu ke studii.</p>
<p>7. <u>Confidentiality.</u></p>	<p>7. <u>Důvěrnost.</u></p>
<p>Clinician shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials related to the Study that are disclosed, collected or created by, for or on behalf of Company and Sponsor, including but not limited to the Protocol, and case report forms (“CRFs”) (the “Confidential Information”). Clinician Site shall use the Confidential Information solely to perform the Study and shall disclose the Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information and to abide by the terms of this Agreement. Clinician Site shall protect the Confidential Information using not less than the same standard of care with which they treat their own confidential information, but at all times shall use at least reasonable care. Clinician Site may disclose the Confidential Information to the extent required by law or a court order, provided that it promptly notifies Company in writing prior to any such disclosure and provide assistance to Company in obtaining an order protecting the Confidential Information from public disclosure. Clinician Site agrees that it shall maintain the confidentiality of all information as required in the Protocol and, with respect to any and all information disclosed to or obtained by Clinician Site, hereby agrees and accepts to be bound by the obligation and duties set forth in the Protocol. In addition, recognizing the high importance of privacy and security of Personal Data (as defined by the Requirements), Clinician Site agrees that it and the Principal Investigator agree to be in full compliance with the Data Privacy and Security Requirements attached to this Agreement as <u>Exhibit C</u> hereto (the “Requirements”), both during the term of this Agreement, and following the termination</p>	<p>Klinické pracoviště bude po dobu trvání této smlouvy i po jejím skončení zachovávat důvěrnost všech informací a materiálů souvisejících se studií, které byly předány, shromážděny nebo vytvořeny společností a zadavatelem nebo v jejich zastoupení, zahrnující mimo jiné protokol a formuláře pro záznam subjektu hodnocení („CRF“) („důvěrné informace“). Klinické pracoviště bude důvěrné informace využívat výhradně za účelem provádění studie a bude je předávat pouze osobám, které je potřebují znát za účelem provedení studie a které jsou písemně vázány k ochraně důvěrnosti těchto důvěrných informací a k dodržování podmínek této smlouvy. Klinické pracoviště bude chránit důvěrné informace s vynaložením péče minimálně na stejné úrovni, s jakou chrání své vlastní důvěrné informace, ale za všech okolností musí vynaložit přinejmenším náležitou péči. Klinické pracoviště může sdělit důvěrné informace v rozsahu vyžadovaném zákonem nebo soudním příkazem za předpokladu, že neprodleně před takovýmto sdělením písemně informuje společnost a že poskytne společnosti součinnost při získávání příkazu chránícího důvěrné informace před zveřejněním. Klinické pracoviště souhlasí, že bude zachovávat důvěrnost všech informací, jak je požadováno protokolem, a ohledně veškerých informací předaných klinickému pracovišti nebo jím získaných tímto souhlasí a potvrzuje, že bude vázáno povinnostmi a závazky stanovenými v protokolu. Kromě toho s ohledem na důležitost ochrany a zabezpečení osobních údajů (jak je definováno v požadavcích) souhlasí klinické pracoviště a hlavní zkoušející s naprostým dodržováním požadavků na ochranu a zabezpečení osobních údajů připojených k této smlouvě v podobě <u>přílohy C</u> („požadavky“), a to jak po dobu platnosti této</p>

GSK COPD 201038

CTA_Bipartite Template Institution only_Czech Republic v.18Mar2016

GSK_Quintiles_COPD_CTA_Template_czech_Bipartite Institution only_v18Mar2016

Translation of track changes from English to Czech on 30Mar2016 by 73889

V01 CZE 02

of this Agreement while they are in possession of any Personal Data. This Section 7 shall not prevent Clinician Site from disclosing any Confidential Information to the Sponsor and appropriate governmental agencies.	smlouvy, tak po ukončení smlouvy, dokud budou mít jakékoli osobní údaje v držení. Tento oddíl 7 nebrání klinickému pracovišti ve sdělování jakýchkoli důvěrných informací zadavateli ani příslušným vládním úřadům.
8. <u>Publicity and Publications.</u>	8. <u>Propagace a publikace.</u>
A. <u>Publicity:</u>	A. <u>Propagace:</u>
Clinician Site shall make no press release, advertising, or other promotional written statements or promotional oral statements to the public in connection with or alluding to work performed under this Agreement or the relationship between the parties created by it, having or containing any reference to Company, Sponsor, the name of any member of Company's or Sponsor's staff, or Clinician Site, without the prior written approval of such party or its designated agent. Nothing shall prevent Clinician Site from complying with their obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities.	Klinické pracoviště nezveřejní bez předchozího písemného schválení od příslušné strany nebo stanoveného zástupce žádnou tiskovou zprávu, reklamu ani jiné propagační písemné prohlášení ani propagační ústní prohlášení ve spojení s prací prováděnou podle této smlouvy nebo se vzniklým vztahem mezi stranami, která by obsahovala jakoukoli zmínku o společnosti, zadavateli, jménu jakéhokoli člena personálu společnosti, zadavatele nebo klinického pracoviště. Klinickému pracovišti nic nebrání v dodržování povinností vyplývajících ze zákonů veřejného zdravotnictví souvisejících s ohlašováním informací příslušným bezpečnostním nebo zdravotnickým orgánům.
B. <u>Publications:</u>	B. <u>Publikace:</u>
(i) In connection with any data or results generated from the Study, Company and Sponsor shall have the right to publish such data and results without approval from Clinician Site.	(i) Ohledně všech údajů nebo výsledků získaných ze studie mají společnost a zadavatel právo publikovat takové údaje a výsledky bez schválení klinického pracoviště.
(ii) Sponsor will post a Study Protocol summary on a publicly available protocol register prior to the enrollment of Study Subjects.	(ii) Zadavatel zveřejní před zařazením subjektů studie shrnutí protokolu studie ve veřejně dostupném registru protokolů.
(iii) Sponsor 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.	(iii) Zadavatel zveřejní shrnutí výsledků studie ve veřejně dostupném registru výsledků nejpozději do dvanácti (12) měsíců po dokončení studie na všech pracovištích, kde se studie prováděla. Ke zveřejnění souhrnných výsledků studie může dojít před publikací výsledků studie v recenzované literatuře.
(iv) Sponsor 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), Sponsor will include results, conclusions and context on the Sponsor Clinical	(iv) Zadavatel bude usilovat o zveřejnění výsledků studie v prohledávatelné recenzované odborné vědecké literatuře v podobě publikace nebo prezentace výsledků studie ze všech pracovišť (dále jen „multicentrická publikace“). V případě, že navrhovaný rukopis nebude přijat k publikaci nebo publikace nebude z jiného důvodu možná (např. v případě ukončení vývoje přípravku v raných fázích studie), zahrne zadavatel výsledky, závěry a kontext do registru

<p>Study Register to supplement the Study results summary.</p>	<p>klinických studií zadavatele k doplnění shrnutí výsledků studie.</p>
<p>(v) Any participation of the Principal Investigator or other representatives of Clinician Site as a named author of a Multicenter Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts, and Clinician Site acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Principal Investigator or other representative of Clinician Site is a named author of the Multicenter Publication, such person (on behalf of such authors at Clinician Site): will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the Multicenter Publication; will adhere to the ICMJE requirements regarding authorship; will disclose as part of the Multicenter Publication that Sponsor financially supported the Study and any personal financial relationship with Sponsor has made substantial contributions to the Study and has given or will give final approval to the version of the Multicenter Publication ultimately published; and upon completion of author activities will certify in writing to the foregoing and that the authored publication is fair, accurate and balanced.</p>	<p>(v) Jakákoli účast hlavního zkoušejícího nebo jiných představitelů klinického pracoviště v roli jmenovaného autora multicentrické publikace bude stanovena v souladu s jednotnými požadavky pro rukopisy Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů (ICMJE) a klinické pracoviště uznává, že zařazení subjektů do studie není samo o sobě dostačující pro získání autorství. Pokud je hlavní zkoušející nebo jiný představitel klinického pracoviště jmenovaným autorem multicentrické publikace, taková osoba (v zastoupení těchto autorů na klinickém pracovišti): bude mít přístup k údajům studie ze všech pracovišť, kde se studie provádí, nezbytným k plné účasti na přípravě multicentrické publikace; bude postupovat podle požadavků ICMJE ohledně autorství; v rámci multicentrické publikace uvede, že zadavatel studii finančně podpořil a že všechny osobní finanční vztahy se zadavatelem výrazně přispěly k provedení studie a že zadavatel udělil nebo udělí konečný souhlas s finální publikovanou verzí multicentrické publikace; a po dokončení autorských činností písemně potvrdí výše uvedené okolnosti a poctivost, přesnost a vyváženost publikace.</p>
<p>(vi) Clinician Site agrees that Sponsor or its affiliates may make public the names of the Principal Investigator and Clinician Site as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either Protocol or results summary register postings. Clinician Site agrees that Sponsor may make public the amount of funding provided to Clinician Site by Sponsor for the conduct of the Study and may identify Clinician Site and Principal Investigator as part of this disclosure. By signing this Agreement, Clinician Site agrees to Sponsor or its affiliates publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or Sponsor policy.</p>	<p>(vi) Klinické pracoviště souhlasí, že zadavatel nebo přidružené strany mohou při zveřejňování souhrnu protokolu nebo souhrnných výsledků v registru zveřejnit v rámci seznamu zkoušejících a institucí provádějících studii jméno hlavního zkoušejícího a název klinického pracoviště. Klinické pracoviště souhlasí s tím, že zadavatel může zveřejnit výše finančních prostředků poskytnutých klinickému pracovišti zadavatelem pro provedení studie a s tím, že může v rámci tohoto zveřejnění odhalit totožnost klinického pracoviště a hlavního zkoušejícího. Podpisem této smlouvy klinické pracoviště souhlasí s tím, že zadavatel nebo jeho přidružené strany zveřejní takové informacev případech, kdy to vyžadují příslušné zákony nebo oborové kodexy postupů nebo postupy zadavatele.</p>
<p>(vii) This Study is a multi-center observational research study. Data from all sites participating in the Study will be pooled and</p>	<p>(vii) Tato studie je multicentrická observační výzkumná studie. Údaje ze všech pracovišť zapojených do studie budou sloučeny</p>

GSK COPD 201038

CTA_Bipartite Template Institution only_Czech Republic v.18Mar2016

GSK_Quintiles_COPD_CTA_Template_czech_Bipartite Institution only_v18Mar2016

Translation of track changes from English to Czech on 30Mar2016 by 73889

V01 CZE 02

<p>analyzed. Clinician Site acknowledges that an independent, joint publication is anticipated to be authored by the investigators of the multi-center Study and the Sponsor's representatives. Clinician Site shall not publish or present the results of the Study prior to the publication of the Multicenter Publication. Clinician Site agrees that the Sponsor will be the coordinator and arbitrator of all Multicenter Publications. Clinician Site will not be authorized to publish Study results from its individual center until the earlier of the Multicenter Publication is published or twelve (12) months after the end or termination of the multi-center Study at all sites. Clinician Site shall submit a copy of any proposed publication, manuscript, abstract, presentation or other document with respect to this Study to the Company and Sponsor for review and comment at least sixty (60) days prior to its submission for publication or presentation. No publication or presentation with respect to the Study shall be made unless and until all of the Sponsor's and Company's comments on the proposed publication or presentation have been considered and any information determined by the Sponsor and Company to be confidential or proprietary information has been removed. If requested in writing by the Sponsor or Company, the Clinician Site shall withhold material from submission for publication or presentation for an additional 60 days to allow for the filing of a patent application or the taking of other measures to establish and preserve the Sponsor's or Company's proprietary rights.</p>	<p>a analyzovány. Klinické pracoviště potvrzuje, že zkoušející multicentrické studie a představitelé zadavatele vytvoří nezávislou společnou publikaci. Klinické pracoviště nebude před publikováním multicentrické publikace nijak publikovat ani prezentovat výsledky studie. Klinické pracoviště souhlasí s tím, že zadavatel bude koordinátorem a arbitrem všech multicentrických publikací. Klinické pracoviště nebude oprávněno publikovat výsledky studie z individuálních center, dokud nedojde k publikování multicentrické publikace nebo do dvanácti (12) měsíců po řádném nebo předčasném ukončení multicentrické studie na všech pracovištích. Klinické pracoviště předloží společnosti a zadavateli text každé navrhované publikace, rukopisu, abstraktu, prezentace nebo jiného dokumentu souvisejícího s touto studií k posouzení a okomentování nejméně šedesát (60) dnů před jejím předložením k publikaci nebo prezentaci. K publikaci ani prezentaci související se studií nedojde, dokud nebudou zváženy všechny připomínky zadavatele a společnosti k navrhované publikaci nebo prezentaci a dokud nebudou odstraněny veškeré informace, které zadavatel a společnost považuje za důvěrné nebo vlastnické. Pokud o to zadavatel nebo společnost písemně požádá, pozdrží klinické pracoviště materiál pro předložení k publikaci nebo prezentaci po dobu dalších 60 dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo přijmout jiná opatření k zavedení a zachování vlastnických práv zadavatele nebo společnosti.</p>
<p>9. <u>Results and Data.</u></p>	<p>9. <u>Výsledky a údaje.</u></p>
<p>Clinician Site warrants that all CRFs submitted to Company will be complete and will accurately reflect the results of the Study. The parties agree that the data collected by Company in the performance of the Study shall be owned by Company or Sponsor, as agreed among themselves. Consistent with the terms of this Agreement, Company and Sponsor shall have the exclusive right to aggregate, de-identify and anonymize the data obtained from the Study performed pursuant to this Agreement. Clinician Site shall have no rights in the results and data. Clinician Site shall be solely responsible for all payments due to the Principal Investigator and/or Clinician Site's employees and/or</p>	<p>Klinické pracoviště zaručuje, že všechny CRF předložené společnosti budou úplné a budou přesně odrážet výsledky studie. Strany souhlasí s tím, že údaje shromážděné společností při provádění studie patří společnosti nebo zadavateli podle jejich vzájemné dohody. V souladu s podmínkami této smlouvy bude mít společnost a zadavatel výhradní právo k agregování, deidentifikování a anonymizování údajů získaných ze studie provedené podle této smlouvy. Klinické pracoviště nebude mít žádná práva související s výsledky a údaji. Výhradní odpovědnost za všechny platby ve prospěch hlavního zkoušejícího a/nebo zaměstnanců či spolupracovníků klinického pracoviště</p>

GSK COPD 201038

CTA_Bipartite Template Institution only_Czech Republic v.18Mar2016

GSK_Quintiles_COPD_CTA_Template_czech_Bipartite Institution only_v18Mar2016

Translation of track changes from English to Czech on 30Mar2016 by 73889

V01 CZE 02

<p>collaborators according to the applicable law for any inventions transferred to Company or Sponsor or their designee. In any case, all data, information and documents provided to Clinician Site by Company or Sponsor or any of their affiliates, whether in paper, oral, electronic or other form, shall remain the sole property of Company or Sponsor (and/or their affiliates), as the case may be.</p>	<p>v souladu s platnými zákony za jakékoliv vynálezy převedené společnosti nebo zadavateli nebo jimi pověřené osobě nese klinické pracoviště. V každém případě zůstanou všechny údaje, informace a dokumenty poskytnuté klinickému pracovišti společností nebo zadavatelem nebo přidruženými stranami, ať už písemně, ústně, elektronicky nebo jinak, výhradním majetkem společnosti nebo zadavatele (a/nebo přidružených stran), podle jejich povahy.</p>
<p>10. <u>Term and Termination.</u></p>	<p>10. <u>Doba platnosti a ukončení.</u></p>
<p>A. <u>Term:</u> This Agreement shall continue in full force and effect from the Effective Date until the earlier to occur of either (a) the date when all of the work to be performed under the Study Protocol is completed, or (b) the date when the Sponsor discontinues the Study or otherwise terminates its agreement with Company.</p>	<p>A. <u>Doba platnosti:</u> Tato smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti od data účinnosti, až do (a) data dokončení všech prací podle protokolu studie, nebo (b) data, kdy zadavatel ukončí studii nebo jiným způsobem ukončí smlouvu se společností.</p>
<p>B. <u>Termination Without Cause:</u> Company may terminate this Agreement upon at least thirty (30) days prior written notice to the other parties. Termination of this Agreement shall not release or discharge a party from any obligation or liability which shall have previously accrued and remain to be performed upon the effective date of termination.</p>	<p>B. <u>Ukončení bez udání důvodu:</u> Společnost může tuto smlouvu ukončit nejdříve třicet (30) dní po písemné výpovědi ostatním stranám. Ukončení této smlouvy nezprošťuje strany žádných dosud vzniklých závazků ani povinností, které dosud nebyly splněny k datu účinnosti ukončení.</p>
<p>C. <u>Termination for Breach:</u> A party may terminate this Agreement upon prior written notice to the other parties if another breaches any material obligation under this Agreement and such breach has not been cured within fourteen (14) days after the other party's receipt of such written notice (or such additional cure period as the non-defaulting party may authorize). Notwithstanding the preceding sentence, this Agreement may be terminated immediately by (i) a party upon written notice to the other parties, without a cure period, in the event of a breach of Confidential Information or personal data or (ii) Company upon written notice to Clinician Site, without a cure period, in the event Clinician Site fails to perform its obligations under <u>Exhibit D</u>.</p>	<p>C. <u>Ukončení z důvodu porušení:</u> Kterákoli ze stran může tuto smlouvu ukončit po předchozím písemném oznámení ostatním stranám v případě, že některá ze stran poruší jakýkoli podstatný závazek vyvstávající z této smlouvy, a pokud toto porušení nenapraví do čtrnácti (14) dnů po obdržení písemného oznámení od druhé strany (nebo v jiné dodatečné lhůtě stanovené stranou, jež neporušila smlouvu). Bez ohledu na předchozí větu může být tato smlouva ukončena okamžitě i) kteroukoli ze stran po písemném oznámení ostatním stranám, i bez lhůty na nápravu, v případě porušení důvěrnosti informací nebo osobních údajů nebo ii) společností po písemném oznámení klinickému pracovišti, i bez lhůty na nápravu, v případě, že klinické pracoviště neplní své povinnosti vyplývající z <u>přílohy D</u>.</p>
<p>D. <u>Effect of Termination:</u> If this Agreement is terminated for any reason, the parties shall comply with the following</p>	<p>D. <u>Účinek ukončení:</u> Dojde-li z jakéhokoliv důvodu k ukončení této smlouvy, dodrží všechny strany následující ujednání</p>

provisions (in addition to such other post-termination provisions contained herein concerning the return of the Confidential Information, including Study data):	(spolu s dalšími podobnými opatřeními vyvstávajícími z ukončení souvisejícími s vrácením důvěrných informací, včetně údajů studie):
(i) If the Study is terminated early for any reason by the Clinician Site, the parties shall collaborate with each other to conclude or transfer the Study to another appropriate research site or investigator for then-enrolled Subjects as expeditiously as possible and in accordance with applicable law and the directives of the applicable EC(s) for the safety of the enrolled Subjects. Company and Sponsor shall instruct Clinician Site on how to handle the transition of Subjects enrolled in the Study, as applicable.	(i) Pokud dojde z jakéhokoli důvodu k předčasnému ukončení studie klinickým pracovištěm, budou strany spolupracovat na dokončení nebo převedení studie jinému vhodnému výzkumnému pracovišti nebo zkoušejícímu pro dosud zařazené subjekty co možná nejrychleji a v souladu s platnými zákony a směrnicemi příslušných EC kvůli bezpečnosti zařazených subjektů. Společnost a zadavatel poučí klinické pracoviště podle potřeby o tom, jak postupovat při převodu subjektů zařazených do studie.
(ii) Upon the earlier to occur of either completion of the Study or termination of this Agreement, Clinician Site shall destroy or return to Company, as per Company's request, all documents, samples and material containing or relating to the Confidential Information (with the exception of patient records), except that Clinician Site may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Clinician Site to Company. Clinician Site shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than twenty five (25) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.	(ii) Při dokončení studie nebo ukončení této smlouvy (podle toho, co nastane dříve) klinické pracoviště podle pokynu společnosti zničí nebo vrátí všechny dokumenty, vzorky a materiály obsahující důvěrné informace nebo vztahující se k důvěrným informacím (s výjimkou patientských záznamů) s tím, že si klinické pracoviště může uchovat jednu kopii v důvěrných souborech pouze pro archivační účely. Takové zničení musí být klinickým pracovištěm neprodleně písemně potvrzeno společností. Klinické pracoviště bude uchovávat záznamy, zprávy a údaje související se studií po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od ukončení studie, neposkytne-li zadavatel písemné svolení umožňující zlikvidovat je dříve nebo písemný pokyn požadující jejich delší uchování.
(iii) If this Agreement is terminated early by any party, the parties shall comply with all applicable notification responsibilities, if any, including without limitation notifying all applicable EC(s) within the statutory timeframes, and all investigators and Study team members who participate in the Study at the time of termination.	(iii) Pokud dojde k předčasnému ukončení této smlouvy kteroukoli ze stran, dodrží strany veškeré existující platné oznamovací povinnosti, zejména budou informovat všechny příslušné EC v zákonných lhůtách a všechny zkoušející a členy týmu studie, kteří se na studii podíleli v okamžiku ukončení.
11. <u>Compliance with Laws; No Conflict of Interest; Ethical Conduct.</u>	11. <u>Dodržování zákonů; žádné střety zájmů; etické chování.</u>
The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption, Act No.	Strany budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy vztahující se k provedení studie, včetně těch, které souvisí s prováděním klinického výzkumu, ochranou osobních údajů, hlášením bezpečnosti, poskytováním finančních informací, střetem zájmu, bezpečností pacientů,

<p>378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (“Applicable Law”). Clinician Site represents that neither Clinician Site nor any other person assisting in the Study has (i) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (ii) entered into any contract that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any regulatory body, or create a conflict of interest.</p>	<p>předcházení úplatkářství a korupci, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“) a vyhlášku č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“) nebo jakékoli následné změny nebo zákony, které v podstatné míře nahrazují kterékoli z uvedených zákonů („platné zákony“). Klinické pracoviště prohlašuje, že ani klinické pracoviště ani žádná jiná osoba asistující studii (i) nemají žádné konfliktní závazky, finanční zájem ani jiný zájem na výsledku studie, ani (ii) neuzavřeli žádnou smlouvu, která by mohla být v rozporu s provedením studie nebo by mohla negativně ovlivnit přijetí výsledných údajů kontrolními orgány nebo představovat střet zájmu.</p>
<p>Clinician Site represents that, with respect to employment and conducting the Study under this Agreement, Clinician Site will: (a) not use child labor in circumstances that could cause physical or emotional impairment to the child; (b) not use forced labor (prison, indentured, bonded or otherwise); (c) provide a safe and healthy workplace, safe housing (if housing is provided by Clinician Site to its employees) and access to clean water, food, and emergency healthcare in the event of accidents in the workplace; (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; and (j) maintain a complaints process to address any breach of these standards.</p>	<p>Klinické pracoviště prohlašuje, že ohledně zaměstnávání a při provádění studie podle této smlouvy klinické pracoviště: (a) nebude využívat dětskou práci za okolností, které by dítěti mohly způsobit tělesné nebo emoční poškození; (b) nebude využívat nucenou práci (práci vězňů, studentů na praxi, k umožnění závazků nebo jiné); (c) poskytne bezpečné a zdraví neohrožující pracoviště, bezpečné bydlení (poskytuje-li klinické pracoviště svým zaměstnancům bydlení) a přístup k čisté vodě, jídlu a pohotovostní zdravotní péči v případě nehody na pracovišti; (d) nebude zaměstnance z jakéhokoli důvodu diskriminovat (včetně rasy, náboženství, zdravotního postižení nebo pohlaví); (e) nebude používat tělesné tresty ani kruté či potupné disciplinární praktiky; (f) bude vyplácet alespoň minimální mzdu a poskytovat veškeré právně nařízené výhody; (g) bude dodržovat zákony týkající se pracovní doby a práv zaměstnanců; (h) bude respektovat právo zaměstnanců spojovat se a utvářet nezávislé odbory; (i) bude podněcovat subdodavatele vázané touto smlouvou k dodržování těchto standardů; a (j) bude dodržovat proces podávání stížností k adresování případných porušení těchto standardů.</p>
<p>12. <u>Debarment.</u></p>	<p>12. <u>Vyloučení způsobilosti.</u></p>
<p>Clinician Site represents that it and (after due inquiry in the case of personnel working on the Study) its employees, affiliates and agents</p>	<p>Klinické pracoviště prohlašuje, že pracoviště a (po řádném prověření pracovníků účastnících se provedení studie) jeho zaměstnanci, přidružené</p>

GSK COPD 201038

CTA_Bipartite Template Institution only_Czech Republic v.18Mar2016

GSK_Quintiles_COPD_CTA_Template_czech_Bipartite Institution only_v18Mar2016

Translation of track changes from English to Czech on 30Mar2016 by 73889

V01 CZE 02

<p>(including, without limitation, the Principal Investigator and any sub-investigators) (i) has the necessary licenses, permits and approvals to perform the Study services hereunder, (ii) is not debarred, suspended or disqualified nor currently under investigation by any professional governing body or any other regulatory authority for debarment or other misconduct proceedings and (iii) is in good standing under all applicable medical associations. Clinician Site will immediately notify Company if it or any person who assists in performing the Study becomes so debarred or receives notice of an action or threat of an action with respect to a debarment, disqualification or sanction. Upon the receipt of such notification, Company shall have the right to terminate the involvement of such individual or this Agreement immediately.</p>	<p>strany a zástupci (včetně hlavního zkoušejícího a veškerých spoluzkoušejících) (i) vlastní nezbytné licence, povolení a schválení nutná k provedení uvedených služeb souvisejících se studií, (ii) nejsou vyloučeni, suspendováni, nezpůsobilí ani nepodléhají vyšetřování odborným řídicím orgánem nebo jiným kontrolním úřadem z důvodu zákazu účasti nebo řízení pro nevhodné chování a (iii) mají dobrou pověst mezi všemi příslušnými lékařskými společnostmi. Klinické pracoviště bude okamžitě informovat společnost, pokud se pracoviště nebo jakákoliv osoba, která se podílí na provádění studie, stane vyloučenou nebo pokud bude vyrozuměna o žalobě nebo hrozbě žaloby v souvislosti s vyloučením, diskvalifikací nebo sankcí. Po obdržení takového oznámení bude mít společnost právo okamžitě ukončit účast takového jednotlivce nebo platnost této smlouvy.</p>
<p>13. <u>Mutual Limitation of Liability.</u></p>	<p>13. <u>Vzájemné omezení odpovědnosti.</u></p>
<p>No party to this Agreement shall be liable to any other party of this Agreement for any loss of profits, loss of business, or any special, indirect, exemplary, incidental, punitive or consequential damages.</p>	<p>Žádná ze stran této smlouvy nebude zodpovídat žádné jiné straně této smlouvy za jakýkoliv ušlý zisk, ušlý obchod nebo jakékoli zvláštní, nepřímé, exemplární, náhodné, represivní ani následné škody.</p>
<p>14. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption.</u></p>	<p>14. <u>Opatření proti úplatkářství a korupci.</u></p>
<p>Clinician Site agrees to comply with the terms of Exhibit D.</p>	<p>Klinické pracoviště se zavazuje dodržet podmínky přílohy D.</p>
<p>15. <u>Independent Contractors</u></p>	<p>15. <u>Nezávislí dodavatelé.</u></p>
<p>Clinician Site is an independent contractors and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor. Neither Clinician Site has no authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor. The Principal Investigator shall not be construed to be an employee of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor shall be responsible for any obligations of an employer, including but not limited to providing wages, vacation pay, sick leave, retirement benefits, withholding taxes, unemployment obligations, workers' compensation, disability or employment insurance on behalf of the Principal Investigator.</p>	<p>Klinické pracoviště je nezávislým dodavatelem a nebude považováno za partnera, zástupce, zaměstnance ani představitele společnosti ani zadavatele. Klinické pracoviště nemá pravomoc uzavírat smlouvy se třetími stranami, které by zavazovaly společnost nebo zadavatele. Hlavní zkoušející nebude považován za zaměstnance společnosti ani zadavatele, a společnost ani zadavatel nebudou mít povinnosti zaměstnavatele, zejména poskytování mzdy, náhrady mzdy za dovolenou, nemocenské, důchodových dávek, srážkových daní, povinností při nezaměstnanosti, výplatu náhrad pracovníkům, zdravotního a nemocenského pojištění.</p>
<p>16. <u>Miscellaneous.</u></p>	<p>16. <u>Ostatní.</u></p>
<p>This Agreement constitutes the entire agreement among the parties with regard to the subject matter hereof, and all prior negotiations,</p>	<p>Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje tak všechna předchozí vyjednávání,</p>

<p>representations, agreements and understandings are superseded hereby. Any notice required by this Agreement shall be given by (i) prepaid, first class or certified mail, return receipt requested or (ii) overnight courier service. All notices, statements, reports and other communications shall be effective on the date received at the recipient's address stated above. The invalidity or unenforceability of any term or provision hereof shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof. No failure to exercise any right or demand performance of any obligation under the Agreement shall be deemed a waiver of such right or obligation. No right or license is granted under this Agreement by either party to the other party either expressly or by implication, except those specifically set forth herein. All terms and covenants contained herein are severable, and if any of the provisions hereof shall be held to be invalid or unenforceable by a competent court, this Agreement shall be interpreted as if such invalid or unenforceable term or covenant were not contained herein. This Agreement may be executed in one or more counterparts, each one of which shall be deemed an original. Notwithstanding anything to the contrary herein, Sections 5 - 10, 13 - 16 shall survive termination of this Agreement. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of each of the parties hereto and their successors and permitted assigns, provided, however, this Agreement may not be assigned by Clinician Site without the prior written approval of Company or Sponsor. This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p>	<p>prohlášení, smlouvy a ujednání. Veškerá oznámení v rámci této smlouvy budou doručena (i) vyplaceně, poštou první třídy nebo doporučenou poštou s doručenkou nebo (ii) kurýrní službou do druhého dne. Veškerá oznámení, prohlášení, zprávy a jiná sdělení nabydou účinnosti dnem přijetí na adrese příjemce uvedené výše. Neplatnost nebo nevymahatelnost jakékoli podmínky nebo ujednání nebude mít vliv na platnost ani vymahatelnost jakékoli jiné podmínky nebo ujednání této smlouvy. Jakékoli upuštění od uplatnění jakéhokoli práva nebo vynucení jakéhokoli nároku vyplývajícího z této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se takového práva nebo nároku. Touto smlouvou žádá ze smluvních stran neuděluje, ať už výslovně nebo implicitně, druhé straně žádné jiné právo ani oprávnění s výjimkou těch zde výslovně uvedených. Všechny obsažené podmínky a závazky jsou oddělitelné, a pokud bude některé z uvedených ujednání prohlášeno příslušným soudem za neplatné nebo nevymahatelné, bude tato smlouva vykládána tak, jako by tato neplatná nebo nevymahatelná podmínka nebo závazek nebyly v tomto dokumentu obsaženy. Tato smlouva může být vyhotovena v jednom nebo více stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál. Bez ohledu na cokoli, co odporuje této smlouvě, oddíly 5–10 a 13–16 zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy. Tato smlouva je závazná a nabývá účinnosti ve prospěch všech uvedených smluvních stran a jejich nástupců a povolených nabyvatelů, s tím ovšem, že tato smlouva nemůže být klinickým pracovištěm postoupena bez předchozího písemného souhlasu společnosti nebo zadavatele. Tato smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu se zákony České republiky. Tato smlouva je vyhotovena v anglické a české verzi. V případě jakéhokoli sporu bude rozhodující česká verze.</p>
<p>[The signature page follows]</p>	<p>[Následuje stránka s podpisy]</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as set forth below.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých pověřených zástupců, jak je uvedeno níže.</p>

QUINTILES CZECH REPUBLIC, s.r.o.**GLAXO GROUP LIMITED**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 31st of Decembre, 2015, for and on behalf of GLAXO GROUP LIMITED.: / Podepsáno Quintiles Czech Republic s.r.o na základě plné moci ze dne 31. prosnice 2015 v zastoupení Glaxo Group Limited

Signature/Podpis:

Signature/Podpis:

Jméno tiskacím
písmem:Jméno tiskacím
písmem:

Title/Funkce:

Title/Funkce:

Date/Datum:

Date/Datum:

Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o./
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

CLINICIAN SITE / KLINICKÉ PRACOVÍŠTĚ
Oblastní nemocnice Kolín a.s., nemocnice Středočeského kraje

Signature/Podpis:

V zastoupení :

MUDr. Petr Chudomel, MBA

ředitel nemocnice

Date/Datum:

STUDY 201038 EXHIBIT A		STUDIE 201038 PŘÍLOHA A																																				
<u>PROTOCOL</u>		<u>PROTOKOL</u>																																				
[To be attached.]		[Bude připojen.]																																				
STUDY 201038 EXHIBIT B		STUDIE 201038 PŘÍLOHA B																																				
<u>COMPENSATION SCHEDULE</u>		<u>ROZPIS ODMĚN</u>																																				
A. BUDGET AND PAYEE DETAILS		A. ROZPOČET A PODROBNOSTI O PŘÍJEMCI PLATEB																																				
<table border="1"> <tr> <td>Enrollment Visit</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Routine Visit Care 1</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Routine Visit Care 2</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Routine Visit Care 3</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Final Visit</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Total Maximum Visit Total for two years</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> </table> <p>Note: Per Subject visit payments noted above include overhead and reimbursement for all Study procedures and associated personnel/staff time on the Study.</p>	Enrollment Visit	Kc	██████████	Routine Visit Care 1	Kc	██████████	Routine Visit Care 2	Kc	██████████	Routine Visit Care 3	Kc	██████████	Final Visit	Kc	██████████	Total Maximum Visit Total for two years	Kc	██████████		<table border="1"> <tr> <td>Návštěva při zařazení do studie</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Péče při pravidelné návštěvě 1</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Péče při pravidelné návštěvě 2</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Péče při pravidelné návštěvě 3</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Závěrečná návštěva</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Celková maximální částka za návštěvy za dva roky</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> </table> <p>Poznámka: Platby za výše uvedené návštěvy za subjekt zahrnují režijní náklady a úhrady všech studijních procedur a se studií souvisejícího času personálu/pracovníků.</p>	Návštěva při zařazení do studie	Kč	██████████	Péče při pravidelné návštěvě 1	Kč	██████████	Péče při pravidelné návštěvě 2	Kč	██████████	Péče při pravidelné návštěvě 3	Kč	██████████	Závěrečná návštěva	Kč	██████████	Celková maximální částka za návštěvy za dva roky	Kč	██████████
Enrollment Visit	Kc	██████████																																				
Routine Visit Care 1	Kc	██████████																																				
Routine Visit Care 2	Kc	██████████																																				
Routine Visit Care 3	Kc	██████████																																				
Final Visit	Kc	██████████																																				
Total Maximum Visit Total for two years	Kc	██████████																																				
Návštěva při zařazení do studie	Kč	██████████																																				
Péče při pravidelné návštěvě 1	Kč	██████████																																				
Péče při pravidelné návštěvě 2	Kč	██████████																																				
Péče při pravidelné návštěvě 3	Kč	██████████																																				
Závěrečná návštěva	Kč	██████████																																				
Celková maximální částka za návštěvy za dva roky	Kč	██████████																																				
Conditional Subject Visits:		Podmíněné návštěvy subjektů:																																				
<table border="1"> <tr> <td>6 Month – if follow up occurs by phone (to be invoiced)</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Event Related Patient Contact (ERPC)* (to be invoiced)</td> <td>Kc</td> <td>██████████</td> </tr> </table> <p>*Payment is only considered for ERPC in those cases where payment is for (a) events consisting of the primary outcome events (which are: stroke, myocardial infarction, heart failure and death) and further, (b) only in such cases where payment represents compensation for providing Clinician Site with supporting information</p>	6 Month – if follow up occurs by phone (to be invoiced)	Kc	██████████	Event Related Patient Contact (ERPC)* (to be invoiced)	Kc	██████████		<table border="1"> <tr> <td>6 měsíců – v případě telefonické následné kontroly (bude naúčtováno)</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Kontakt pacienta související s příhodou (ERPC)* (bude naúčtováno)</td> <td>Kč</td> <td>██████████</td> </tr> </table> <p>* Platba za ERPC bude zvažována pouze v případech, kdy je platba určena pro (a) příhody představující příhody primárního cílového parametru (kterými jsou: mozková příhoda, infarkt myokardu, selhání srdce a smrt) a dále, b) pouze v případech, kdy platba představuje kompenzaci za poskytnutí podpůrných informací klinickému pracovišti.</p>	6 měsíců – v případě telefonické následné kontroly (bude naúčtováno)	Kč	██████████	Kontakt pacienta související s příhodou (ERPC)* (bude naúčtováno)	Kč	██████████																								
6 Month – if follow up occurs by phone (to be invoiced)	Kc	██████████																																				
Event Related Patient Contact (ERPC)* (to be invoiced)	Kc	██████████																																				
6 měsíců – v případě telefonické následné kontroly (bude naúčtováno)	Kč	██████████																																				
Kontakt pacienta související s příhodou (ERPC)* (bude naúčtováno)	Kč	██████████																																				
The compensation above is based upon prior month enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Clinician Site supporting		Výše uvedená kompenzace vychází z údajů o zařazení za předchozí měsíc potvrzených CRF subjektů získanými z klinického pracoviště																																				

Subject visitation. Data entry into the Study electronic data capture system is required at baseline (enrollment) and every six (6) months thereafter for at least two (2) years and up to a total of five (5) years.		v návaznosti na návštěvu subjektu. Zadávaní dat do systému elektronického zachycování dat studie je vyžadováno při vstupu (zařazení) a každých šest (6) měsíců po dobu alespoň dvou (2) let až po celkovou dobu pěti (5) let.	
Payments to Clinician Site may be made by Company or an Affiliate of Company, including Quintiles, Inc.		Platby klinickému pracovišti mohou být provedeny společností nebo přidruženou stranou společnosti, včetně společnosti Quintiles, Inc.	
Clinician Site is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the Clinician Site (the "Payee"):		Klinické pracoviště je správným příjemcem pro tuto smlouvu a platby provedené v rámci této smlouvy budou hrazeny pouze klinickému pracovišti („příjemce platby“):	
PAYEE NAME:	Oblastní nemocnice Kolín a.s., Nemocnice Středočeského kraje	JMÉNO PŘÍJEMCE PLATBY:	Oblastní nemocnice Kolín a.s., Nemocnice Středočeského kraje
PAYEE ADDRESS: <i>[Please Note: this should be street address, not a PO Box]</i>	Žižkova 146, Kolín, 28002 Czech Republic [REDACTED]	ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY: <i>[Upozorňujeme: musí jít o fyzickou adresu, nikoli pronajatou poštovní schránku.]</i>	Žižkova 146, Kolín, 28002 Czech Republic [REDACTED]
Bank Account IBAN Number or branch number	Bank address: Komerční banka a.s., branch Kolín Account Number: 8138151/0100 IBAN code: CZ5001000000000008138151 VAT number: CZ27256391	Bankovní účet Číslo IBAN nebo číslo pobočky	Adresa banky: Komerční banka a.s., pobočka Kolín Číslo účtu: 8138151/0100 Kód IBAN: CZ5001000000000008138151
SWIFT Code	KOMBCZPPXXX	Kód SWIFT	KOMBCZPPXXX
		Daňové identifikační číslo	DIČ: CZ27256391

VAT/GST/Tax ID Number	<p><i>THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE</i></p> <p>or Tax exempt CZ27256391_ (when applicable)</p>	
<p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Company in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>		<p>V případě změny bankovních údajů příjemce platby je příjemce platby povinen písemně informovat společnost. Strany souhlasí s tím, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce platby ani změnu země bankovního účtu, nejsou zapotřebí žádné další dodatky.</p>
<p><u>B. PAYMENT TERMS</u></p>		<p><u>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</u></p>
<p>Clinician Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>		<p>Klinické pracoviště bude mít lhůtu třicet (30) dní od obdržení konečné platby ke zpochybnění případných platebních nesrovnalostí, ke kterým došlo v průběhu studie.</p>
<p>Company will reimburse the Payee every three (3) months on a completed Subject CRF basis in accordance with the above budget. Each payment due under the terms of this Agreement, will be made based upon confirmation of completed Subject CRFs by Company. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the Study.</p>		<p>Společnost bude příjemci platby platit každé tři (3) měsíce na základě vyplněných záznamů subjektu hodnocení podle rozpočtu uvedeného výše. Každá platba splatná podle podmínek této smlouvy bude provedena na základě potvrzení vyplněných záznamů subjektu vydaného společností. Platební cyklus začíná 30 dní po zařazení prvního pacienta v Evropě do studie.</p>
<p>In case that the Clinician Site is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the below mentioned invoice amounts. All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p>		<p>V případě, že je klinické pracoviště plátcem DPH, bude k níže uvedeným fakturovaným částkám přičteno DPH v zákonem stanovené výši. Za všechny zákonné daně nese výhradní odpovědnost příjemce platby.</p>
<p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p>		<p>Závažná, nepřipustná porušení protokolu nejsou dle této smlouvy splatná.</p>
<p>Screen Failures will not be paid.</p>		<p>Neúspěšné screeniny nebudou proplaceny.</p>
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p>		<p>NA ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDE BRÁN ZŘETEL.</p>

GSK COPD 201038 [REDACTED]

CTA_Bipartite Template Institution only_Czech Republic v.18Mar2016

GSK_Quintiles_COPD_CTA_Template_czech_Bipartite Institution only_v18Mar2016

Translation of track changes from English to Czech on 30Mar2016 by 73889

V01 CZE 02

C. INVOICES	C. FAKTURY
Original invoices pertaining to this Study of the following items must be issued for reimbursement to:	Originály faktur k této studii musí být vystaveny za účelem proplacení s následujícími údaji:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.,	Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714/113a, Jinonice	Radlická 714/113a, Jinonice
158 00 Praha 5	158 00 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
Identification Number: 247 68 651	Identifikační číslo: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ247 68 651	Daňové identifikační číslo: CZ24768651
Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.	Nebudou zpracovány faktury, které neuvádějí jméno zadavatele, název studie, číslo protokolu a hlavního zkoušejícího. Po přijetí a ověření bude úhrada faktur zahrnuta v příští pravidelné platbě za práce na studii.
• <u>IRB/EC FEES</u>	• <u>POPLATKY IRB/EC</u>
IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the budget above. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	Náklady IRB/EC budou proplaceny obratem na základě obdržení příslušné faktury a nejsou zahrnuty do výše uvedeného rozpočtu. Případná následovná opětovná podání nebo obnovení budou po schválení společností a zadavatelem proplacena po obdržení příslušné dokumentace.
STUDY 201038 EXHIBIT C	STUDIE 201038 PŘÍLOHA C
<u>DATA PRIVACY AND SECURITY REQUIREMENTS</u>	<u>POŽADAVKY NA OCHRANU A ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u>
A. <u>Obligations of Clinician Site</u>	A) <u>Závazky klinického pracoviště</u>
(1) Clinician Site (which, for purposes of this <u>Exhibit C</u> , includes subinvestigators, Clinician Site's employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information as a result of any agreement relating to the Study) shall Process Personal Data only on the instruction of Company and in accordance with this Agreement and applicable privacy and data protection laws. Company hereby instructs Clinician Site, and Clinician Site hereby agrees, to Process Personal Data only as necessary to	(1) Klinické pracoviště (které pro účely <u>přílohy C</u> zahrnuje spoluzkoušející, zaměstnance klinického pracoviště nebo třetí strany či dodavatele, kteří mají přístup k jakýmkoli důvěrným údajům nebo údajům umožňujícím přímou identifikaci v důsledku jakékoli smlouvy související se studií) bude zpracovávat osobní údaje pouze na pokyn společnosti a v souladu s touto smlouvou a příslušnými zákony o ochraně osobních údajů. Společnost tímto dává pokyn klinickému pracovišti zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro potřeby plnění

perform Clinician Site's obligations under this Agreement.	závazků klinického pracoviště v rámci této smlouvy, a klinické pracoviště s tím souhlasí.
(2) At all times during which Clinician Site is Processing Personal Data, Clinician Site shall:	(2) Po celou dobu, během které klinické pracoviště zpracovává osobní údaje, klinické pracoviště:
(i) Have in place appropriate and reasonable technical and organizational security measures (consistent with the type of Personal Data being Processed), which measures shall be furnished to Company upon request, to protect the Personal Data supplied to Clinician Site against any Data Security Breach;	(i) Bude mít zavedena vhodná a přiměřená technická a organizační bezpečnostní opatření (odpovídající typu zpracovávaných osobních údajů) k ochraně osobních údajů, které jsou dodány klinickému pracovišti, před případným porušením bezpečnosti údajů. Informace o těchto opatřeních budou na požádání poskytnuty společností.
(ii) Comply with all applicable privacy and data protection laws to which it is subject;	(ii) Bude dodržovat veškeré příslušné zákony o ochraně osobních údajů, kterým podléhá.
(iii) Notify Company immediately of any Data Security Breach and assist and cooperate with Company concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by Company or required under any privacy or data protection law;	(iii) Bude neprodleně informovat společnost v případě jakéhokoli porušení bezpečnosti údajů a bude spolupracovat se společností v souvislosti s jakýmkoli sděleními postiženým stranám a jinými nápravnými opatřeními vyžádanými společností nebo zákonem o ochraně osobních údajů.
(iv) Return or destroy (at the election of Company) all Personal Data subject to this Agreement, including all originals and copies of such, upon the expiration or earlier termination of this Agreement, or when there is no longer any legitimate business need to retain such Personal Data, or otherwise on the instruction of Company. Section 11 E (ii) of the Agreement is reserved;	(iv) Po vypršení platnosti této smlouvy nebo při jejím předčasném ukončení nebo pokud zanikne legitimní obchodní potřeba k uchování takových osobních údajů, nebo jinak na pokyn společnosti, vrátí nebo zničí (dle volby společnosti) veškeré osobní údaje podléhající této smlouvě, včetně všech originálů a kopií. Oddíl 11 E (ii) smlouvy je vyhrazen.
(v) Not permit any officer, director, employee, agent, subsidiary, affiliate, or any other person or entity acting on behalf of Clinician Site to Process Personal Data unless such Processing is in compliance with this Agreement, and is necessary in order to carry out Clinician Site's obligations under this Agreement;	(v) Nepovolí žádnému referentovi, řediteli, zaměstnanci, zástupci, pobočce, přidružené straně ani žádné jiné osobě nebo subjektu jednajícím jménem klinického pracoviště zpracovávat osobní údaje, pokud takové zpracování neprobíhá podle podmínek této smlouvy a pokud není nutné k plnění závazků klinického pracoviště dle této smlouvy.
(vi) Not disclose Personal Data to any third party unless with respect to each such disclosure:	(vi) Nezpřístupní osobní údaje žádným třetím stranám, s výjimkou případů, kdy:

(A) the disclosure is necessary in order to carry out Clinician Site's obligations under this Agreement;	(A) toto sdělení je nezbytné k plnění závazků klinického pracoviště stanovených touto smlouvou;
(B) such third party is bound by the same provisions and obligations set forth in this Agreement;	(B) tato třetí strana je vázána stejnými ujednáními a závazky uvedenými v této smlouvě;
(C) Clinician Site has received Company's prior written consent; and	(C) klinické pracoviště obdrželo předechozí písemný souhlas společnosti; a
(D) Clinician Site shall remain responsible for any breach of the obligations set forth in this Agreement and any violation of any privacy or data protection law by such third party to the same extent as if Clinician Site caused such breach or violation;	(D) klinické pracoviště zůstává zodpovědné za jakékoliv porušení závazků stanovených v této smlouvě a jakékoliv porušení jakýchkoli zákonů o ochraně osobních údajů takovou třetí stranou, a to ve stejném rozsahu, jako kdyby toto porušení způsobilo klinické pracoviště.
(vii) Provide all reasonable and prompt assistance to Company in responding to any requests, complaints, or other communications received from any individual who is the subject of any Personal Data Processed by Clinician Site;	(vii) Poskytne veškerou přiměřenou a bezodkladnou asistenci společnosti při reakci na jakékoli žádosti, stížnosti nebo jiná sdělení obdržená od jednotlivce, jehož osobní údaje jsou zpracovávány klinickým pracovištěm.
(viii) to ensure that Clinician Site's own employees, as well as any sub-contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information as a result of the Agreement relating to the Study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve; and	(viii) Zajistí, že vlastní zaměstnanci klinického pracoviště, stejně jako všichni ostatní subdodavatelé, dočasní zaměstnanci a třetí strany či dodavatelé, kteří mají v důsledku této smlouvy přístup k jakýmkoli důvěrným údajům nebo údajům umožňujícím přímou identifikaci souvisejícím se studií, obdrží náležité školení týkající se ochrany a zabezpečení osobních údajů, které bude pravidelně aktualizováno podle vývoje zákonů a předpisů.
(ix) If the Clinician Site is located within the European Economic Area ("EEA"), and if reasonably requested by Company in order to enable Company to comply with any applicable privacy or data protection laws, Clinician Site shall execute a mutually agreeable version of a model contract deemed by the European Commission (on the basis of Article 26 (4) of Directive 95/46/EC) to offer sufficient data protection safeguards in relation to any transfer of Personal Data out of the EEA.	(ix) Pokud se klinické pracoviště nachází na území Evropského hospodářského prostoru („EHP“) a v případě přiměřené žádosti společnosti v zájmu umožnění společnosti dodržet veškeré příslušné zákony o ochraně osobních údajů, podepíše klinické pracoviště vzájemně přijatelnou verzi vzorové smlouvy navržené Evropskou komisí (na základě článku 26 (4) směrnice 95/46/ES), aby byla poskytnuta dostačující opatření k ochraně údajů v souvislosti s přenosem osobních údajů mimo EHP.

B. Definitions	B. Definice
(1) "Personal Data" means any information that can be used to identify, locate, or contact an individual, such as name, address, telephone number, e-mail address, social security number; employment, financial, or health information; or any other information relating to an individual that is combined with any of the above.	(1) „Osobní údaje“ představují jakékoli údaje, které mohou být použity k identifikaci, nalezení nebo kontaktování jednotlivce, například jméno, adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa, rodné číslo; informace o zaměstnání, financích nebo zdravotním stavu; nebo jakékoli jiné informace týkající se jednotlivce v kombinaci s některými z výše uvedených informací.
(2) "Processing" (including "Process" and "Processed") means any operation that is performed upon Personal Data, including, but not limited to collection, organization, storage, alteration, use, disclosure, or destruction.	(2) „Zpracování“ představuje jakoukoli činnost prováděnou s osobními údaji, zejména shromažďování, uspořádávání, uchovávání, změny, používání, sdělování nebo zničení.
(3) "Data Security Breach" means any act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data, such as the loss or misuse of such data or the unauthorized disclosure, access, alteration, or use of Personal Data.	(3) „Porušení bezpečnosti údajů“ představuje jakýkoli úkon nebo opomenutí, které ohrožuje bezpečí, důvěrnost nebo integritu osobních údajů, například ztrátu nebo zneužití nebo neautorizované sdělení, přístup, změnu nebo použití osobních údajů.
STUDY 201038 EXHIBIT D	STUDIE 201038 PŘÍLOHA D
<u>SPONSOR ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION TERMS</u>	<u>ZÁSADY ZADAVATELE PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI</u>
1. Clinician Site acknowledges receipt of the Sponsor 'Prevention of Corruption – Third Party Guidelines' included in this Exhibit D and agrees to perform its obligations under the Agreement in accordance with the principles set out therein.	1. Klinické pracoviště potvrzuje přijetí dokumentu zadavatele „Prevence korupce – pokyny k třetím stranám“, který je součástí přílohy D, a zavazuje se plnit závazky plynoucí ze smlouvy v souvislosti se zásadami stanovenými v dotyčném dokumentu.
2. Clinician Site shall comply fully at all time with all applicable laws and regulations, including but not limited to applicable anti-corruption laws, of the territory in which the Clinician Site conducts business with Sponsor.	2. Klinické pracoviště bude za všech okolností dodržovat všechny příslušné zákony a předpisy, zejména protikorupční zákony platné na území, kde klinické pracoviště podniká spolu se zadavatelem.
3. Clinician Site agrees that it has not, and covenants and that it will not, in connection with the performance of this Agreement, directly or indirectly promise, authorize, ratify or offer to	3. Klinické pracoviště se zavazuje, že v souvislosti s plněním této smlouvy nebude, přímo ani nepřímo, slibovat, schvalovat, potvrzovat, nabízet ani jakkoli jinak konat v souvislosti

<p>make, or take any act in furtherance of any payment or transfer of anything of value for the improper purpose of influencing, inducing, or as a reward for, any act, omission or decision to secure an improper advantage or to improperly assist Clinician Site or Sponsor in obtaining or retaining or in any way with the purpose or effect of public or commercial bribery.</p>	<p>s jakoukoli platbou nebo převodem čehokoli hodnotného výměnou za nepatřičné ovlivňování, podněcování ani odměňování za jakýkoli čin, opomenutí nebo rozhodnutí vedoucí k zajištění nepatřičné výhody nebo nepatřičné pomoci klinickému pracovišti nebo zadavateli při získávání nebo uchovávání nebo jakýmkoli jiným způsobem s cílem nebo účinkem veřejného nebo obchodního úplatkářství.</p>
<p>4. Clinician Site shall not knowingly contact or meet with any Government Official for the purpose of discussing activities under this Agreement, without prior notice to Sponsor and, when requested by Sponsor, only in the presence of a Sponsor designated representative.</p>	<p>4. Klinické pracoviště nebude bez předchozího informování zadavatele vědomě kontaktovat žádného státního úředníka za účelem projednávání činností souvisejících s touto smlouvou a ani se s ním nesetká; vyžádá-li si to zadavatel, pak pouze v přítomnosti představitele stanoveného zadavatelem.</p>
<p>5. Clinician Site represents that it has not been convicted of or pleaded guilty to a criminal offense, including one involving fraud or corruption, except as has been disclosed to Sponsor in writing, and that it is not now, to the best of its knowledge, the subject of any government investigation for such offenses except as has been disclosed to Sponsor in writing, and that it is not now listed by any government agency as debarred, suspended, proposed for suspension or debarment, or otherwise ineligible for government programs.</p>	<p>5. Klinické pracoviště prohlašuje, že nebylo usvědčeno ani se nepřiznalo ke spáchání trestného činu, včetně činů zahrnujících podvod nebo korupci, s výjimkou případů písemně sdělených zadavateli, a že v současnosti není, podle svého nejlepšího vědomí, předmětem žádného vládního vyšetřování souvisejícího s takovými přečiny, s výjimkou případů písemně sdělených zadavateli, a že v současnosti není klasifikováno žádnou vládní agenturou jako vyloučené, pozastavené, nebo navržené na pozastavení či vyloučení nebo jinak nezpůsobilé k účasti ve vládních programech.</p>
<p>6. Clinician Site represents and warrants that except as disclosed to Sponsor in writing: (1) it does not have any interest which directly or indirectly conflicts with its proper and ethical performance of this Agreement; (2) it shall maintain arms length relations with all third parties with which it deals for or on behalf of Sponsor in performance of this Agreement; (3) Principal Investigator is not and his/her spouse, parents, children or siblings are not, a Government</p>	<p>6. Klinické pracoviště prohlašuje a zaručuje, že s výjimkou případů písemně sdělených zadavateli: (1) nemá žádný zájem, který je, přímo nebo nepřímo, v rozporu s náležitým a etickým plněním této smlouvy; (2) bude udržovat poctivé vztahy s veškerými třetími stranami, se kterými při plnění této smlouvy spolupracuje pro zadavatele nebo v jeho zastoupení; (3) hlavní zkoušející a jeho/její choť, rodiče, děti ani sourozenci nejsou státními úředníky; (4) klinické</p>

<p>Official; (4) Clinician Site does not have a substantial financial interest in or control over an entity that has business with the government in relation to healthcare (interests of less than £3,000 (or the equivalent in local currency) as well as interests which, regardless of value, amount to less than 0.1% of a publicly traded company are exempted); and, (5) no Government Official has any legal or beneficial interest in this Agreement or the payments made by Sponsor hereunder.</p>	<p>pracoviště nemá podstatný finanční zájem ani kontrolu nad subjektem, který podniká s vládou v souvislosti se zdravotnictvím (netýká se zájmu ve výši do 3 000 £ (nebo ekvivalentu v místní měně) ani zájmů, které bez ohledu na hodnotu tvoří méně než 0,1 % veřejně obchodované společnosti); a (5) žádný státní úředník nemá jakýkoli právní nebo jiný zájem vedoucí k prospěchu související s touto smlouvou nebo s platbami provedenými zadavatelem.</p>
<p>7. Sponsor shall have the right during the terms of this Agreement to conduct an investigation and audit of Clinician Site to monitor compliance with the terms of this <u>Exhibit D</u>. Clinician Site shall cooperate fully with such investigation or audit, the scope, method, nature and duration of which shall be at the sole reasonable discretion of Sponsor.</p>	<p>7. Zadavatel má právo po dobu trvání této smlouvy provádět vyšetřování a audit klinického pracoviště s cílem dohlédnout na dodržování podmínek této <u>přílohy D</u>. Klinické pracoviště bude plně spolupracovat při takovém vyšetřování nebo auditu, jehož rozsah, způsob, podstata a doba trvání bude na základě vlastního přiměřeného uvážení zadavatele.</p>
<p>8. Clinician Site shall ensure that all transactions under the Agreement are properly and accurately recorded in all material respects on its books and records and each document upon which entries such books and records are based is complete and accurate in all material respects. Clinician Site must maintain a system of internal accounting controls reasonably designed to ensure that it maintains no off-the-books accounts.</p>	<p>8. Klinické pracoviště zajistí, že veškeré transakce uskutečněné v rámci smlouvy budou ve všech významných ohledech správně a přesně zaznamenány v příslušných účetních knihách a že veškeré podkladní dokumenty k účetním záznamům jsou ve všech významných ohledech úplné a přesné. Klinické pracoviště musí udržovat systém interních účetních kontrol přiměřeně zvolených tak, aby bylo zajištěno, že neexistují žádné neregistrované transakce.</p>
<p>9. Clinician Site agrees that in the event that Sponsor believes that there has been a possible violation of the terms of this Agreement Sponsor may make full disclosure of such belief and related information at any time and for any reason to any competent government bodies and its agencies, and to whomsoever Sponsor determines in good faith has a legitimate need to know.</p>	<p>9. Klinické pracoviště souhlasí s tím, že pokud je zadavatel přesvědčen o tom, že mohlo dojít k porušení podmínek této smlouvy, může zadavatel kdykoli a z jakéhokoli důvodu zcela zpřístupnit informace související s takovým přesvědčením jakýmkoli příslušným státním orgánům a úřadům a jakýmkoli dalším stranám, které podle dobré víry zadavatele mají oprávněnou potřebu tyto informace znát.</p>

<p>10. Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement immediately on written notice to the Clinician Site, if Clinician Site fails to perform its obligations in accordance with this <u>Exhibit D</u>. Clinician Site shall have no claim against Sponsor for compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement in accordance with this <u>Exhibit D</u>. To the extent (and only to the extent) that the laws of the territory provide for any such compensation to be paid to Clinician Site upon the termination of this Agreement, Clinician Site hereby expressly agrees to waive (to the extent possible under the laws of the territory) or to repay to Sponsor any such compensation or indemnity.</p>	<p>10. Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu ukončit okamžitě na základě písemného oznámení klinickému pracovišti, pokud klinické pracoviště nesplní své závazky vyplývající z této <u>přílohy D</u>. Klinické pracoviště nemá jakýkoli nárok požadovat od zadavatele kompenzaci za jakoukoli ztrátu jakéhokoli druhu vyvstávající z ukončení této smlouvy podle podmínek stanovených v této <u>příloze D</u>. V rozsahu (a pouze v rozsahu) umožněném zákony příslušného území v souvislosti s jakoukoli kompenzací dlužnou klinickému pracovišti po ukončení této smlouvy se tímto klinické pracoviště výslovně vzdává nároku (v rozsahu možném podle zákonů daného území) na takovou kompenzaci nebo odškodnění nebo je uhradí zadavateli.</p>
<p style="text-align: center;"><u>PREVENTION OF CORRUPTION – THIRD PARTY GUIDELINES</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>PREVENČE KORUPCE – POKYNY K TŘETÍM STRANÁM</u></p>
<p>The Sponsor Anti-Bribery and Corruption (“ABAC”) Policy (POL-SPONSOR-007) requires compliance with the highest ethical standards and all anti-corruption laws applicable in the countries in which Sponsor (whether through a third party or otherwise) conducts business. POL-GSK-007 requires all Sponsor employees and any third party acting for or on behalf of Sponsor to ensure that all dealings with third parties, both in the private and government sectors, are carried out in compliance with all relevant laws and regulations and with the standards of integrity required for all Sponsor business. Sponsor values integrity and transparency and has zero tolerance for corrupt activities of any kind, whether committed by Sponsor employees, officers, or third-parties acting for or on behalf of Sponsor.</p>	<p>Zásady proti úplatkářství a korupci („ABAC“) zadavatele (POL-SPONSOR-007) vyžadují dodržování nejvyšších etických standardů a všech relevantních protikorupčních zákonů platných v zemích, ve kterých zadavatel podniká (ať už prostřednictvím třetí strany nebo jinak). Zásady POL-GSK-007 vyžadují, aby všichni zaměstnanci zadavatele a veškeré třetí strany jednající pro zadavatele nebo jeho jménem zajistili, že veškeré transakce s třetími stranami, jak v soukromém, tak ve státním sektoru, byly provedeny v souladu se všemi relevantními zákony a předpisy a podle standardů integrity požadovaných při veškerém jednání zadavatele. Zadavatel si cení integrity a transparentnosti a má nulovou toleranci pro korupční aktivitu jakéhokoli druhu, ať už spáchanou zaměstnanci zadavatele, úředníky nebo třetími stranami jednajícími pro zadavatele nebo z jeho pověření.</p>
<p>Corrupt Payments – Sponsor employees and any third party acting for or on behalf of Sponsor, shall not, directly or indirectly, promise, authorize, ratify or offer to make or make any “payments” of “anything of value” (as</p>	<p>Uplácení – Zaměstnanci zadavatele a veškeré třetí strany jednající v zájmu zadavatele nebo jeho jménem nebudou, přímo ani nepřímo, slibovat, schvalovat, potvrzovat, nabízet ani jakkoli převádět jakékoli „platby“ v podobě</p>

<p>defined in the glossary section) to any individual (or at the request of any individual) including a “government official” (as defined in the glossary section) for the improper purpose of influencing or inducing or as a reward for any act, omission or decision to secure an improper advantage or to improperly assist the company in obtaining or retaining business.</p>	<p>„čehokoli hodnotného“ (podle definice v oddílu glosáře) jakémukoli jednotlivci (nebo na žádost jakéhokoliv jednotlivce), včetně „státního úředníka“ (podle definice v oddílu glosáře), za nepatřičné ovlivňování, podněcování nebo odměňování za jakýkoli čin, opomenutí nebo rozhodnutí vedoucí k zajištění nepatřičné výhody nebo nepatřičné pomoci společnosti při získávání nebo udržování zakázek.</p>
<p>Government Officials – Although Sponsor’s policy prohibits payments by Sponsor or third parties acting for or on its behalf to any individual, private or public, as a “quid pro quo” for business, due to the existence of specific anticorruption laws in the countries where we operate, this policy is particularly applicable to “payments” of “anything of value” (as defined in the glossary section), or at the request of, “government officials” (as defined in the glossary section).</p>	<p>Státní úředníci – Přestože zásady zadavatele zakazují platby provedené zadavatelem nebo třetími stranami jednajícími v jeho zastoupení jakémukoli jednotlivci, ať už soukromému nebo veřejnému, v podobě protislužby za obchod, v důsledku existence specifických antikorupčních zákonů v zemích, ve kterých působíme, jsou tyto zásady platné obzvláště ve vztahu k „platbám“ „čehokoli hodnotného“ (podle definice v oddílu glosáře) nebo na žádost „státních úředníků“ (podle definice v oddílu glosáře).</p>
<p>Facilitating Payments – For the avoidance of doubt, facilitating payments (otherwise known as “greasing payments” and defined as payments to an individual to secure or expedite the performance of a routine government action by government officials) are no exception to the general rule and therefore prohibited.</p>	<p>Usnadňující platby – Aby se předešlo pochybnostem, usnadňující platby (odměny za urychlení vyřízení, definované jako platby jednotlivcům za účelem zajištění nebo urychlení vyřízení rutinní pracovní činnosti státních úředníků) nepředstavují výjimku z obecného pravidla a jsou tudíž zakázány.</p>
<p>GLOSSARY</p>	<p>GLOSÁŘ</p>
<p>The terms defined herein should be construed broadly to give effect to the letter and spirit of the ABAC Policy. Sponsor is committed to the highest ethical standards of business dealings and any acts that create the appearance of promising, offering, giving or authorizing payments prohibited by this policy will not be tolerated.</p>	<p>Zde uvedené pojmy jsou definovány obecně, tak aby došlo k naplnění litery i záměru zásad ABAC. Zadavatel se zavazuje k dodržování nejvyšších etických standardů obchodních jednání a žádné činy, které se jeví jako slibování, nabízení, předávání nebo schvalování plateb zakázaných těmito zásadami, nebudou tolerovány.</p>
<p>Anything of Value: this term includes cash or cash equivalents, gifts, services, employment offers, loans, travel expenses, entertainment, political contributions, charitable donations, subsidies, per diem payments, sponsorships, honoraria or provision of any other asset, even if nominal in value.</p>	<p>Cokoli hodnotného: tento pojem zahrnuje peněžní prostředky a jejich ekvivalenty, dárky, služby, nabídky zaměstnání, půjčky, cestovní výdaje, zábavu, příspěvky politikům či politickým stranám, charitativní dary, dotace, denní platby, sponzoring, honoráře a poskytnutí jakéhokoliv aktiva, a to i v případě, že mají nepatrnou hodnotu.</p>

Payments: this term refers to and includes any direct or indirect offers to pay, promises to pay, authorizations of or payments of anything of value	Platby: tento pojem označuje a zahrnuje veškeré přímé nebo nepřímé nabídky plateb, přísliby plateb, schválení výplat čehokoli hodnotného
Government Official shall mean:	Státním úředníkem se rozumí:
<ul style="list-style-type: none"> Any officer or employee of a government or any department, agency or instrument of a government; 	<ul style="list-style-type: none"> jakýkoli úředník nebo zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli útvaru, agentury nebo orgánu vlády;
<ul style="list-style-type: none"> Any person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency, or instrument of a government; 	<ul style="list-style-type: none"> jakákoli osoba v oficiální funkci nebo jednající v zastoupení vlády nebo jakéhokoli útvaru, agentury nebo orgánu vlády;
<ul style="list-style-type: none"> Any officer or employee of a company or business owned in whole or part by a government 	<ul style="list-style-type: none"> jakýkoli úředník nebo zaměstnanec společnosti nebo firmy vlastněné zcela nebo zčásti vládou;
<ul style="list-style-type: none"> Any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or United Nations 	<ul style="list-style-type: none"> jakýkoli úředník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako je například Světová banka nebo OSN;
<ul style="list-style-type: none"> Any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or 	<ul style="list-style-type: none"> jakýkoli úředník nebo zaměstnanec jakékoli politické strany nebo jakákoli osoba jednající v zastoupení politické strany; a/nebo
<ul style="list-style-type: none"> Any candidate for political office. 	<ul style="list-style-type: none"> jakýkoliv kandidát na politickou funkci.
Government Official shall not mean:	Za státního úředníka se nepovažuje:
<ul style="list-style-type: none"> Any person who may be considered a government official only because they are employed by, or receive funding, professional service fees or other remuneration from, a government-owned or funded hospital, clinic, university or other healthcare provider organization where they are acting solely in their capacity as a healthcare provider (e.g. prescribing, administering, and supplying medicines or influencing the same, conducting clinical trials or scientific research). 	<ul style="list-style-type: none"> osoba, která může být považována za státního úředníka jen proto, že je zaměstnána nebo že získává finanční prostředky, poplatky za odborné služby nebo jinou odměnu od nemocnice, kliniky, univerzity nebo jiné organizace poskytované zdravotní péče vlastněné nebo financované vládou, pokud jedná výlučně v postavení poskytovatele zdravotní péče (např. předepisování, podávání a dodávání léků či ovlivňování týchž činností, provádění klinických studií nebo vědeckého výzkumu).