



CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-313-1090

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ V RÁMCI PROTOKOLU GS-US-313-1090

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered by and between:

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena mezi:

Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization, with an address at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, with company ID: 00064203, represented by [REDACTED] (the “**Provider**”)

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, zastoupená: ředitelem [REDACTED] (dále jen „**Poskytovatel**”)

and

a

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A. (together with its affiliates and subsidiaries “**Gilead**”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to **GS-US-313-1090**, “**Phase 1b trial evaluating idelalisib in children and adolescents with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma or mediastinal B-cell lymphoma in combination with RICE**” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Providers’s Department of Paediatric Haematology and Oncology, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic location (“**Trial Site**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the [REDACTED] (“**Investigator**”) using Gilead’s trial drug(s), idelalisib tablets (GS-1101), (individually or in combination with rituximab, ifosfamide, carboplatin, and etoposide [RICE], the “**Compound**”). Gilead has contracted with **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] (the “**CRO**”) to serve as Gilead’s contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead and Provider are

Gilead Sciences, Inc., korporace založená podle práva státu Delaware se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, Spojené státy americké (společně se svými pobočkami a s dceřinými společnostmi dále jen „**Gilead**”), v souvislosti s klinickým hodnocením prováděným na základě **GS-US-313-1090**, „**Klinické hodnocení fáze 1b hodnotící idelalisib u dětí a dospívajících s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem nebo mediastinálním B-lymfomem v kombinaci s RICE**” (společně s veškerými dodatky či doplněními, jež tímto uvozením představují nedílnou součást této smlouvy, dále jen „**Protokol**”) (dále jen „**Klinické hodnocení**”), v sídle Poskytovatele Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „**Místo výkonu klinického hodnocení**”). Klinické hodnocení bude provedeno pod přímým dohledem [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**”) při použití hodnoceného léčiva(léčiv) společnosti Gilead, tablety Idelalisibu (GS-1101), samostatně nebo v kombinaci s Rituximabem, Ifosfamidem, Carboplatinem nebo Etoposidem [RICE], (dále jen „**Sloučenina**”). Dle smluvního ujednání uzavřeného se společností Gilead bude společnost **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** se sídlem Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsaná v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským

sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.”

The effective date of this Agreement (the “**Effective Date**”) shall be the date on which the Agreement is registered in the Czech Ministry of Interior contract registration system

The Parties agree as follows:

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 Compensation. Provider will complete and return a supplier information form to CRO or Gilead as a precondition to receiving payments under this Agreement. CRO will pay the Provider’s payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference. Provider acknowledges and agrees that Gilead, Investigator and [REDACTED] (Radiologist) will execute a separate contract to compensate Investigator and [REDACTED] (Radiologist), at fair market value, for any services provided in connection with the Trial.

(i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.

(ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall

soudem v Praze pod sp. zn. C120574, zastoupena [REDACTED] (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**”), vystupovat jako Smluvní výzkumná organizace v rámci Klinického hodnocení. Gilead a Poskytovatel jsou na určitých místech dále v této Smlouvě označovány každá zvlášť jako “Smluvní strana” nebo označovány společně jako “Smluvní strany.”

Datum účinnosti Smlouvy („**Datum účinnosti**“) je den uveřejnění Smlouvy v centrálním registru smluv Ministerstva vnitra České republiky (“**Centrální registr smluv**”)

Smluvní strany souhlasí s následujícím:

1. POVINNOSTI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1.1 Odměna. Poskytovatel vyplní a vrátí formuláře s údaji o dodavateli Smluvní výzkumné organizaci nebo společnosti Gilead jako podmínku přijetí plateb dle této Smlouvy. Smluvní výzkumná organizace poskytne platby příjemci Poskytovatele tak, jak je to uvedeno v Rozpočtu a v Časovém harmonogramu plateb, který je přiložen k této Smlouvě jako příloha A, a zde uvedeným odkazem se stává součástí této Smlouvy. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Gilead, Zkoušející a [REDACTED] (Radiolog) uzavřou samostatné smlouvy za účelem poskytnutí odměny Zkoušejícímu a [REDACTED] (Radiolog), která bude mít skutečnou tržní hodnotu za veškeré služby poskytnuté ve spojení s Klinickým hodnocením.

(i) Strany souhlasí s tím, že odměna vyplacená podle této Smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za plnění činností spojených s Klinickým hodnocením, které mají být poskytovány v souladu s touto Smlouvou, a nesouvisí s objemem nebo hodnotou žádného doporučení nebo jinak vytvořeného obchodního vztahu mezi Stranami.

(ii) Žádné částky vyplacené v souladu s touto Smlouvou nejsou zamýšleny, ani

they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.

(iii) Provider will not seek or accept from Trial subjects or third-party payors, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Gilead.

(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.

1.2 Trial Conduct. Provider agrees the Trial will be conducted at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Provider and Investigator under this Agreement and separate Agreement executed between Investigator and Gilead; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance of the country in which the Trial is conducted, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC) and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); and (v) generally accepted treatment standards of the medical profession. Provider shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Provider to perform in accordance with the foregoing requirements. Provider will not deviate from the Protocol without the advance

tak nebudou vykládány, jako nabídka nebo platba provedená výměnou za jakoukoli explicitní nebo implicitní smlouvu za účelem koupě, předepsání, doporučení nebo zajištění příznivých podmínek pro výrobek nebo službu poskytnutou společností Gilead.

(iii) Poskytovatel nebude usilovat ani nepřijme od subjektů Klinického hodnocení nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli vládní entity nebo pojišťovny, odměnu za žádný materiál nebo službu v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytnutou nebo uhrazenou společností Gilead.

(iv) Pokud bude společnost Gilead požadovat, aby se Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení zúčastnili jednání zkoušejících ve spojení s tímto Klinickým hodnocením, společnost Gilead zajistí a přímo uhradí náklady na cestování, ubytování a občerstvení ve spojení s takovou účastí. Takové uhrazené náklady mohou podléhat ohlašovací povinnosti. Za účast na jednání zkoušejících nebude poskytnuta žádná platba.

1.2 Provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí s tím, že Klinické hodnocení bude provedeno v Místě výkonu klinického hodnocení v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) povinnostmi Poskytovatele a Zkoušejícího dle této Smlouvy a samostatné smlouvy uzavírané mezi Zadavatelem s Zkoušejícím; (iii) všemi příslušnými právními předpisy země, kde je prováděno Klinické hodnocení, zejména platnými směrnicemi Evropské unie, včetně těch, které souvisí s výkonem klinických hodnocení na lidských subjektech a s ochranou osobních údajů (95/46/EEC), a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být zveřejněny Mezinárodní konferencí o harmonizaci harmonizovaných trilaterálních směrnic správné klinické praxe („**ICH-GCP**”), zejména, GCP (ICH-E6), správou údajů o klinickém hodnocení (ICH-E2A) a o všeobecných aspektech klinického hodnocení (ICH-E8); a (v) všeobecně uznávanými normami léčebné praxe v rámci výkonů lékařských profesí. Poskytovatel bude mít výhradní zodpovědnost za všechny závazky vyplývající z nesplnění výše uvedených požadavků. Poskytovatel se neodchýlí

written consent of Gilead, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Provider (as applicable) shall notify Gilead orally of such deviation and the justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation. It is assumed that Trial will be performed since 31st of January 2018 till 10th of February 2021 and Provider will enroll 2 (two) subjects into the Trial.

1.3 Investigator Status. Provider represents that Investigator is an employee of Provider.

1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Provider will immediately notify Gilead in writing if, during the course of the Trial, the Provider becomes aware the Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges related to the clinical trials as per Act on Pharmaceuticals at Provider; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities related to the clinical trials as per the Act on Pharmaceuticals, and related to the medical practice; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment relationship with the Provider; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. If any circumstances make it impossible for Investigator to continue the Trial, Provider will cooperate with Gilead to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

1.5 Trial Personnel Personal Data.

od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, kromě případů, kdy je odchylka nezbytná na základě opodstatněného lékařského uvážení Zkoušejícího ohledně ochrany bezpečnosti subjektů Klinického hodnocení v důsledku naléhavého a neodkladného zdravotního stavu. V tomto případě Zkoušející nebo Poskytovatel ústně oznámí společnosti Gilead tuto odchylku a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin od jejího projevu a doručí písemnou zprávu společnosti Gilead do pěti (5) pracovních dnů od uskutečnění této odchylky. Předpokládá se, že klinické hodnocení proběhne v době od 31. ledna 2018 do 10 února 2021 a že u Poskytovatele zdravotních služeb budou do Klinického hodnocení zařazeny 2 subjekty hodnocení.

1.3 Postavení Zkoušejícího. Poskytovatel prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele.

1.4 Vyloučení, omezení nebo nezpůsobilost Zkoušejícího. Poskytovatel neprodleně písemně oznámí společnosti Gilead, pokud v průběhu trvání Klinického hodnocení zjistí, že Zkoušející: (i) pozbyl oprávnění, je diskvalifikovaný nebo obdrží oznámení o jakémkoliv vyšetřování ze strany příslušného profesního řídicího orgánu, jakéhokoliv regulačního orgánu nebo jiného státního orgánu; (ii) obdrží oznámení o jakémkoliv omezení pravomocí v rámci klinických studií dle zákona o léčivech či zdravotnických prostředcích u Poskytovatele; (iii) byl sankcionovaný jakýmkoliv regulačním orgánem nebo jiným státním orgánem v souvislosti s klinickými studie dle zákona o léčivech či zdravotnických prostředcích, dále pak v souvislosti s výkonem svého lékařského povolání; (iv) podá nebo dostane výpověď ze svého pracovního nebo jiného smluvního poměru se Poskytovatelem; nebo (v) jinak ztratí způsobilost, není schopný nebo si nepřeje plnit svoje povinnosti dle této Smlouvy. V jakémkoliv výše uvedeném případě Poskytovatel zabezpečí, aby původní Zkoušející nadále plnil podmínky této Smlouvy. Pokud o to společnost Gilead požádá, Poskytovatel bude spolupracovat při vyhledání vhodné náhrady za Zkoušejícího nebo na převodu Klinického hodnocení na jiné Poskytovatel tak, aby nedošlo k přerušování Klinického hodnocení.

1.5 Osobní údaje Zaměstnanců

Personal data relating to the Provider, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, <http://clinicaltrialregister.eu> or <http://www.sukl.cz/modules/evaluation> and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Provider will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION

2.1 Trial Drug.

(i) Provider acknowledges that the Compound is owned or controlled by Gilead and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Provider for the Trial, shall be construed to grant to Provider any rights in or to the Compound.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Gilead will provide the Compound and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial (collectively, the "Trial Drug") free of charge to Provider for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator or sub-investigators to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.

zapojených do výkonu klinického hodnocení. Osobní údaje spojené s Poskytovatelem, Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Klinického hodnocení; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, společností Gilead, smluvní výzkumnou organizací, jejich jednateli a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese www.clinicaltrials.gov, <http://clinicaltrialregister.eu> nebo <http://www.sukl.cz/modules/evaluation> a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Poskytovatel zajistí, aby byly podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsane v tomto Článku.

2. HODNOCENÉ LÉČIVO; PŘEVOD MATERIÁLŮ; UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; KONTROLY

2.1 Hodnocené léčivo.

(i) Poskytovatel potvrzuje, že Sloučenina je předmětem vlastnictví nebo pod výkonem kontroly ze strany společnosti Gilead a žádná z podmínek této Smlouvy ani Protokolu, ani žádné činnosti vykonávané Poskytovatelem v souvislosti s výkonem Klinického hodnocení nebudou vykládány tak, aby poskytovaly Poskytovateli jakákoli oprávnění ke Sloučenině

(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a všechny kontrolní/placebo materiály podávané subjektům Klinického hodnocení v rámci Klinického hodnocení (společně dále jen „Hodnocené léčivo“) bezplatně Poskytovateli za účelem jejich podání či výdeje výhradně Zkoušejícím nebo spoluzkoušejícími či pod jejich dohledem subjektům Klinického hodnocení v Místě výkonu klinického hodnocení v přísném souladu

s Protokolem.

(iii) Provider shall not use the Trial Drug for any purpose other than as required to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol. Provider shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Provider shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Provider will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Gilead in accordance with the Protocol and at Gilead's expenses.

(v) Neither Gilead's support of the Trial, nor Provider's participation in the Trial, impose any obligation, express or implied, on Provider to purchase, prescribe, provide favorable formulary status for, or otherwise support Gilead's products.

(vi) Unless required by the Protocol, Provider will not modify the Trial Drug or its container. If the Provider's policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Gilead.

(vii) Gilead shall be responsible for distribution of Gilead's trial drug to Provider's pharmacy where it will be received and examined by a pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requests for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and upon which the receipt of shipment will be confirmed), furthermore, on the basis of presenting an order form and once needed, the Investigator shall take over the Gilead's trial drug. Pharmacy is responsible for storage of the Gilead's trial drug. Gilead shall deliver the shipment of the Gilead's trial drug to the following address: FN Motol, Pharmacy Department, V Úvalu 84, 150 06,

(iii) Poskytovatel nepoužije Hodnocené léčivo za jiným účelem, než který je požadován k provedení Klinického hodnocení v přísném souladu s Protokolem. Poskytovatel neposkytne Hodnocené léčivo žádné třetí straně. Poskytovatel bude nakládat, uchovávat, zasílat a likvidovat Hodnocené léčivo dle pokynů Gilead nebo jejich zmocněnců v souladu s příslušnými právními předpisy.

(iv) Poskytovatel zabezpečí, že prázdné či částečně spotřebované balení Hodnoceného léčiva a jakákoliv zbývající Hodnocená léčiva, která zůstanou při závěrečné návštěvě během Klinického hodnocení v Místě výkonu klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy, budou zlikvidovány nebo vrácené společnosti Gilead v souladu s Protokolem, a to na náklady společnosti Gilead.

(v) Podpora Klinického hodnocení ze strany společnosti Gilead, ani účást Poskytovatele na Klinickém hodnocení neukládá Poskytovateli povinnost, výslovnou ani skrytou, ke koupi, předepsání, poskytnutí zvýhodněného statusu při předepisování, nebo k jiné podpoře produktů Gilead.

(vi) Pokud tak není požadováno Protokolem, Poskytovatel není oprávněno měnit Hodnocené léčivo nebo jeho balení. Pokud vnitřní předpisy Poskytovatele požadují jakoukoliv změnu balení Hodnoceného léčiva, musí být taková změna předem schválena písemně společností Gilead.

(vii) Společnost Gilead zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Lékárna je odpovědná za řádné skladování hodnoceného léčiva. Gilead zajistí dodávku hodnoceného léčiva na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika a označí jí jménem zodpovědného farmaceuta. Hodnocené léčivo bude

Praha 5, Czech Republic and addressed to responsible pharmacist. The Gilead's trial drug will be delivered during the working days (Monday to Friday) between 7.30 am and 4.00 pm.

2.2 Specimens and Other Materials. Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Provider solely for purposes of the Trial and only as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3 Records Maintenance and Retention. Provider will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, "Case Report Forms" ("CRFs"), accounting records, notes, reports, and data. Provider will retain these documents for 15 years after completion or earlier termination of the trial. Provider will notify Gilead in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead's expense. Documents will not contain names and personal information about the subjects, which could be used for subject identification.

2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Gilead and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Provider's facilities, and all records described in Section 2.3. Provider and Trial Site will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits. These controls will not disturb standard Provider's regime and Gilead undertakes to notify Provider at least three days before.

dodávaná v pracovních dnech (od pondělí do pátku) v čase 7.30-16.00.

2.2 Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělesné tekutiny, biopsie tkání, údaje ani jiné materiály shromážděné během Klinického hodnocení budou použity Poskytovatelem výhradně za účelem výkonu Klinického hodnocení a pouze způsobem, jak jest uvedeno v Protokolu a v této Smlouvě.

2.3 Vedení a uchovávání záznamů. Poskytovatel bude vést přesné a adekvátní záznamy vztahující se k nakládání s Hodnoceným léčivem a k provádění všech požadovaných činností dle Protokolu na subjektech Klinického hodnocení, zejména písemné dokumenty, lékařské záznamy, grafy týkající se jednotlivých subjektů Klinického hodnocení „Case Report Forms“ („CRFs“), účetní záznamy, poznámky, záznamy a protokoly a údaje. Poskytovatel uchová tyto záznamy 15 let od dokončení Klinického hodnocení nebo od data předčasného ukončení Klinického hodnocení Zdravotnické zařízení písemně vyrozumí společnost Gilead před likvidací jakýchkoliv záznamů Klinického hodnocení, a pokud tak bude požadovat společnost Gilead, odevzdá takové záznamy společnosti Gilead, a to na její náklady. Záznamy nebudou obsahovat jména a osobní informace subjektů Klinického hodnocení, které by mohli být použity k identifikaci.

2.4 Kontroly a součinnost v regulačních záležitostech.

(i) V přiměřených časových termínech na základě písemného odůvodněného oznámení, společnost Gilead a její jednotlivě zmocnění zástupci budou oprávněni k provedení kontroly, auditu a monitorování Místa výkonu Klinického hodnocení, vybavení Poskytovatele a všech záznamů popsanych v Článku 2.3. Poskytovatel a Místo výkonu Klinického hodnocení budou spolupracovat se společností Gilead a s jejími zmocněnými zástupci při výkonu kontrol, auditů a monitorování. Takové kontroly nesmí narušit běžný chod Poskytovatele a Gilead se zavazuje o nich informovat Poskytovatele zdravotních služeb alespoň tři dny předem.

(ii) Provider will notify Gilead immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Gilead on any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA or other governmental or regulatory authority. Provider will promptly provide Gilead with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) At Gilead's request and expense, Provider will assist Gilead in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

(ii) Poskytovatel neprodleně upozorní společnost Gilead o přijetí oznámení o nadcházející kontrole nebo ohledně jiné činnosti ze strany FDA nebo jiného vládního či kontrolního orgánu a bude ohledně toho spolupracovat s Gilead. Poskytovatel neprodleně poskytne společnosti Gilead kopii jakékoliv dokumentace, vztahující se ke Klinickému hodnocení odeslanou vůči nebo přijatou od FDA nebo jiného kontrolního orgánu.

(iii) Na základě žádosti společnosti Gilead, a na její náklady, Poskytovatel bude spolupracovat se společností Gilead při formulování a předložení jakéhokoli podání vztahujícího se k novému hodnocenému léčivu, k podáním týkajícím se nového léčiva, a jakýchkoli dalších podání, jež předcházejí jeho komerčnímu využití, resp. uvedení léčiva na trh vztahujícímu se ke Klinickému hodnocení, a to dle případných požadavků ze strany FDA nebo jiných kontrolních orgánů, a Poskytovatel se bude účastnit jednání s těmito kontrolními orgány ohledně předmětných podání.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1 Provider represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Provider will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.2 Provider represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations.

3.3 Provider represents and warrants that individuals and entities providing services for the Trial on behalf of Provider (collectively the "Trial Personnel") are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Provider all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Provider shall ensure that all

3. ZÁVAZNÁ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1 Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že má ze zákona pravomoc uzavřít tuto Smlouvu, a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jakoukoli jinou smlouvou, ke které je právně Poskytovatel zavázáno. Poskytovatel neuzavře jakoukoli jinou dohodu a nezúčastní se jakýchkoli jiných aktivit, které by závažně ohrozily jeho schopnost dokončit Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem.

3.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející má dostatečnou kvalifikaci jako lékař dle příslušných právních předpisů a nařízení.

3.3 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že fyzické osoby a právnické osoby, které poskytují služby pro výkon Klinického hodnocení jménem Poskytovatele (dále jen „Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení“) jsou, nebo budou před započítáním Klinického hodnocení, smluvně zavázání převést na Poskytovatel všechna majetková práva a nároky na výsledcích Klinického

Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

3.4 Anti-Corruption. Provider represents and warrants that neither the Provider, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Provider Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of any applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively the "Anti-Corruption Laws"). Provider represents and warrants that the Provider and Provider Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Provider represents and warrants that Provider has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Provider Representatives and that Provider will keep accurate books, records and accounts in connection to the Trial. Provider also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Provider, to conduct an audit of Provider's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Provider agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Provider. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead's sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Provider will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Gilead or CRO or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records),

hodnocení a Vynálezech klinického hodnocení dle níže uvedené úpravy. Dále zajistí, aby všichni Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení splňovali požadavky této Smlouvy.

3.4 Protikorupční zákon. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel, ani žádná z jeho přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatele (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „Zástupci Poskytovatele“), neučinilo žádné kroky, které by měly za následek porušení jakýchkoli platných zákonů, pravidel či předpisů proti úplatkářství a korupci (souhrnně nazývané „protikorupční zákony“). Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že aktivity v rámci své činnosti provádí a bude provádět, stejně jako jeho představitel, v souladu s protikorupčními zákony. Znamená to zejména, že neprovádí žádné platby ani nenabízí cokoli hodnotného, a to přímo či nepřímo, za účelem nepatřičného ovlivnění třetí strany nebo získání konkurenční výhody. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zavedl a bude dodržovat nezbytné postupy zabraňující úplatkařství a korupčnímu jednání na straně představitelů Poskytovatele a že bude vést přesně a pravdivě účetní knihy, záznamy a účty související s klinickým hodnocením. Poskytovatel rovněž souhlasí, že společnost Gilead bude oprávněna čas od času, po zaslání písemného oznámení Poskytovateli, provést audit předpisů, účetních knih, záznamů a účtů zdravotnického zařízení, aby ověřila dodržování ustanovení této dohody. Poskytovatel souhlasí, že poskytne plnou součinnost při takovém auditu za předpokladu, že bude probíhat v přiměřeném čase a po zaslání přiměřeného oznámení Poskytovateli. Společnost Gilead může dle vlastního uvážení ukončit tuto dohodu z důvodu jakéhokoli porušení protikorupčních zákonů, aniž by omezila použití jiných nápravných prostředků podle zákona nebo práva.

4. DŮVĚRNOST

4.1 Poskytovatel bude striktně zachovávat (a zabezpečí, že Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení budou striktně zachovávat) důvěrný charakter poskytnutých informací a nesdělí, nepřístupní, neodhalí či neposkytne jiným osobám žádné informace

including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Provider will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial. All references to Gilead in this Section 4 hereunder shall include Gilead Sciences, Inc. and its affiliates. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement. Confidential Information will not include information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Provider;

(ii) was known to Provider without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Gilead or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Provider from Gilead;

(iii) is disclosed to Provider by a third party without, to the best of Provider’s knowledge, violation of law or any obligation of confidentiality; or

(iv) can be shown by written records of Provider to have been independently developed by Provider without reference to or reliance upon any Confidential Information.

4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Provider may disclose Confidential Information to the extent required:

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Gilead and provided that Provider cooperates with Gilead’s efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

poskytnuté společností Gilead nebo poskytnuté jménem jejím nebo smluvní výzkumné organizace nebo jež byly vygenerované, objevené, získané jakoukoliv Smluvní stranou jako výsledek Klinického hodnocení (jiné než zdravotní záznamy pacientů), včetně výsledků Klinického hodnocení, objevů dosažených v rámci Klinického hodnocení a informací, které s nimi souvisí (dále jen „**Důvěrné údaje**”). Poskytovatel použije a zabezpečí, že Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení použijí, Důvěrné údaje pouze pro účely související s výkonem Klinického hodnocení. Všechny povinnosti vyplývající z tohoto článku 4 rovněž zahrnují společnost Gilead Sciences, Inc. a její pobočky. Povinnosti podle tohoto Článku 4 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Důvěrné údaje nezahrnují údaje, které:

(i) Jsou anebo se stanou veřejně přístupné bez zavinění Poskytovatele;

(ii) Byly známy Poskytovateli bez povinnosti zachování mlčenlivosti před jejich přijetím, ať přímo či nepřímo, od společnosti Gilead nebo smluvní výzkumné organizace dle této Smlouvy, což lze doložit písemnými záznamy s datem předcházejícím okamžiku, kdy se o nich Poskytovatel dozvědělo od společnosti Gilead;

(iii) Byly poskytnuty Poskytovateli třetí osobou, bez nejlepšího vědomí poskytovatele o porušení, bez porušení zákonného ustanovení nebo jakékoli jiné povinnosti či závazku na úseku zachování důvěrnosti nebo

(iv) Písemnými záznamy Poskytovatele lze prokázat, že byly nezávisle vytvořeny Poskytovatelem bez odkazu nebo závislosti na jakýchkoli Důvěrných údajů.

4.2 Bez ohledu na jakékoliv jiné ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel může poskytnout Důvěrné údaje v požadovaném rozsahu:

(i) v souladu s platnými právními předpisy, nařízením či rozhodnutím vykonavatele veřejné moci, po bezodkladném vyrozumění společnosti Gilead a dále za předpokladu, že Poskytovatel spolupracuje se společností Gilead za účelem omezení takového odhalení, poskytnutí, sdělení či zpřístupnění údajů

uplatněním vhodných zákonných prostředků;

(ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Gilead;

(iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payor for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

4.3 Section 4 does not limit Provider's rights or obligations under Sections: 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 8.1 (Publicity); or 8.3 (Relationship).

4.4 Return of Confidential Information. Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this Agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Provider will (x) immediately cease all use of all Confidential Information, and (y) promptly either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Provider may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.

4.5 Injunctive Relief. Provider acknowledges that any actual or threatened breach of this Section 4 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Provider therefore agrees that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section 4. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity.

4.6 Public Disclosure of Agreement. The Parties agree that this Agreement will be

(ii) k ochraně bezpečnosti jakéhokoli subjektu Klinického hodnocení nebo k poskytnutí řádné zdravotní péče jakémukoli subjektu Klinického hodnocení, nebo za účelem zabránění mimořádné rizikové situaci hrozící veřejnému zdraví, přičemž je povinno neprodleně o této skutečnosti vyrozumět společnost Gilead;

(iii) pro účely pojištění nebo úhrady ze strany plátce, který je třetí stranou, za zdravotní léčbu subjektu Klinického hodnocení, jež se vztahuje k procedurám dle Protokolu.

4.3 Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Poskytovatele dle Článků: 2.4 (Kontrola a součinnost v regulačních záležitostech); 8.1 (Publicita); nebo 8.3 (Vztahy).

4.4 Vrácení Důvěrných informací. Poskytovatel musí buď (i) po dokončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, (x) ihned přestat používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátit společnosti Gilead, nebo, bude-li o to společností Gilead požádáno, zničit veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdit společnosti Gilead, že takové informace odevzdalo a/nebo zničilo; nicméně za předpokladu, že si Poskytovatel může ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých zákonem povolených archívech výhradně pro účely monitorování svých závazků vyplývajících z této Smlouvy, které zůstávají v platnosti.

4.5 Soudní zákaz. Poskytovatel bere na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 způsobí společnosti Gilead nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit nebo získat soudní zákaz ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4. Kromě jakéhokoli soudního příkazu může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná zákonná nebo opodstatněná nápravná opatření.

4.6 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní

publicly disclosed by Provider in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. about contract register as amended (the “Act”) within thirty (30) days of its execution. The Parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule in Exhibit A and any other exhibits and attachments to this Agreement are deemed business secret of Gilead in accordance with the Act and Provider and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. Provider shall provide Gilead with written email confirmation of such registration to: CCFE@gilead.com within 24 hours after registration occurs. The Parties agree that no activities under this Agreement will be conducted until Gilead has received such confirmation. Provider assumes all liability for failure to so publish. The projected maximum payment amount under the Agreement is **858 584 CZK**.

4.7 Parties are acknowledged that Provider as state organization is obligated to provide information to the third party on the request of the third party pursuant to the Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.

5. PUBLICATION

5.1 Nothing under this Agreement shall be deemed to grant Provider the right publish or present the results of the Trial generated by Investigator at the Provider (the “**Trial Results**”).

6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS

6.1 Gilead owns all data, Trial Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Provider’s patient medical records and Investigator’s personal notes.

6.2 All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that

strany se dohodly na uveřejnění smlouvy Poskytovatelem v centrálním registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon**“) do třiceti (30) dnů po jejím uzavření. Smluvní strany berou na vědomí, že Rozpočet a Platební rozvrh v příloze A a veškeré další přílohy a doplňky této smlouvy se považují za obchodní tajemství společnosti Gilead v souladu se zákonem a Poskytovatel a Zkoušející zajistí, že tyto informace nebudou uveřejněny v Centrálním registru smluv. Poskytovatel poskytne společnosti Gilead písemné potvrzení o registraci a to emailem na: _____ do 24 hodin po registraci. Smluvní strany se dohodly, že žádné aktivity podle této smlouvy nebudou provedeny, dokud společnost Gilead neobdrží toto potvrzení. Poskytovatel na sebe bere odpovědnost za neuveřejnění smlouvy. Předpokládaná maximální hodnota plnění podle Smlouvy je **858 584 Kč**.

4.7 Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je jakožto státní příspěvková organizace povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ A PUBLIKAČNÍ ČINNOST

5.1 Žádné ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno způsobem, který by poskytl Poskytovateli oprávnění k publikování či prezentaci výsledků Klinického hodnocení vytvořených Zkoušejícím u Poskytovatele (dále jen „**Výsledky klinického hodnocení**“).

6. VÝSLEDKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VYNÁLEZY

6.1 Společnost Gilead je vlastníkem všech údajů, výsledků Klinického hodnocení, Důvěrných informací, formulářů CRF, a všech ostatních informací, vzniklých jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, s výjimkou lékařských záznamů o pacientech Poskytovatele a osobních poznámek Zkoušejícího.

6.2 Všechny vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how nebo objevy,

are made, conceived, or reduced to practice by Provider, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Compound, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “**Trial Inventions**”), will be the sole and exclusive property of Gilead or its designee. Provider will promptly disclose all Trial Inventions to Gilead in writing. Provider hereby assigns, and will cause Investigator and Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Gilead or its designee. At Gilead’s request and expense, Provider shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Gilead deems necessary to perfect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions.

kteře jsou vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení: (i) jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení; (ii) kteře zahrnují nebo používají Důvěrné údaje; nebo (iii) kteře se přímo vztahují ke Sloučenině, a v každém případě dohromady se všemi právy duševního vlastnictví vztahujícími se k této Smlouvě (dohromady dále jen „**Objevy dosažené v rámci klinického hodnocení**”), budou pouze a výhradně vlastnictvím společnosti Gilead nebo jí určené osoby. Poskytovatel neprodleně zpřístupní, odhalí, sdělí či poskytne všechny Objevy dosažené v rámci klinického hodnocení písemně společnosti Gilead. Poskytovatel tímto postupuje a zajistí, že Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení rovněž převedou všechna vlastnická práva, nároky ohledně všech Objevů dosažených v rámci klinického hodnocení na společnost Gilead nebo jí určenou osobu. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady, Poskytovatel učiní, a zajistí, že Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení učiní veškeré dodatečné úkony, kteře společnost Gilead považuje za nezbytné k řádnému zajištění nároku společnosti Gilead nebo jí určené osoby nebo k získání patentů nebo k jakékoli jiné ochraně zájmů společnosti Gilead nebo jí určené osoby ohledně Objevů dosažených v rámci klinického hodnocení.

7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

7.1 As required by and in accordance with applicable law, Gilead agrees to maintain an insurance policy covering injury to Trial subjects.

7.2 Gilead hereto acknowledges, that in accordance with letter f) of the article 3, of the § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Investigator and Gilead has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subjects of assessment or compensation of the subjects of assessment in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Contract of Insurance in the Czech Republic may be provided to Hospital upon written request.

7. POJIŠTĚNÍ A ÚJMA SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

7.1 Dle požadavků příslušných právních předpisů a v souladu s nimi, společnost Gilead souhlasí s tím, že zajistí uzavření pojištění, jehož pojistné krytí bude upravovat újmu na zdraví subjektů Klinického hodnocení.

7.2 Gilead tímto potvrzuje, že v souladu s § 52 zákona odst. 3, písm. f) č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil pojistnou smlouvu pro náhradu škody pro Zkoušejícího a Gilead. Toto pojištění také řádně pokrývá náhradu škody v případě smrti subjektu Studie nebo náhradu škody subjektům Studie v případě újmy na zdraví způsobené v důsledku Studie a utrpené v době jejího provádění. Kopie Pojistné smlouvy v České republice může být poskytnuta Poskytovateli na základě písemné žádosti.

7.3 If at any time during the Trial, Provider or Gilead reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

8. GENERAL

8.1 Publicity. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Provider and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Provider as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Provider, and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Provider represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Provider may, without prior consent, disclose in Provider's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Gilead's name, the name of the Trial and Protocol number).

8.2 Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and other employees of Provider may have access to

7.3 Pokud v průběhu výkonu Klinického hodnocení, Poskytovatel nebo společnost Gilead odůvodněně dospěje ke stanovisku, že jakýkoliv subjekt Klinického hodnocení by měl okamžitě ukončit účast na Klinickém hodnocení, Smluvní strany se tímto zavazují, že budou spolupracovat na bezpečném ukončení účasti na Klinickém hodnocení takového subjektu Klinického hodnocení.

8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita. Žádná ze Smluvních stran nebude používat název druhé Smluvní strany nebo jmen jejích zaměstnanců, ani žádnou z jejích ochranných známek v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, v propagačním materiálu na podporu prodeje ani v tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu příslušné smluvní strany, kromě těch případů, kdy je takové oznámení odůvodněně pro účely: (i) podání vůči regulačním orgánům, včetně podání vůči Komisi pro cenné papíry USA nebo Federálního úřadu pro kontrolu léčiv a potravin (nebo ekvivalentního orgánu dohledu v jiné zemi než ve Spojených státech amerických); (ii) soudního řízení nebo vedení procesní obrany v soudním sporu; a (iii) souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Poskytovateli a Zkoušejícím, které jsou požadované podle platných právních předpisů, ohledně identifikace Poskytovatele jako subjektu, který provádí Klinické hodnocení, Zkoušejícího, který provádí Klinické hodnocení u Poskytovatele, a výše poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel tímto potvrzuje, že obdrželo souhlas Zkoušejícího s tímto zveřejněním. Poskytovatel může bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Poskytovatele nebo v protokolech a výkazech pro příslušné správní úřady a v žádostech o poskytnutí grantu svojí účast na Klinickém hodnocení (včetně názvu společnosti Gilead, názvu Klinického hodnocení a čísla Protokolu).

8.2 Podstatné informace neveřejného charakteru. V průběhu výkonu Klinického hodnocení mohou mít Zkoušející a ostatní

material non-public information about Gilead and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, Provider will not trade in any securities of Gilead, or its research partners, or recommend that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Gilead. This Section 8.2 will not restrict Provider, or entity of which Provider may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

8.3 Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

8.4 Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with Section 8.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Gilead has received all completed CRFs from Provider and/or Investigator; (ii) Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and/or to Gilead to Gilead's satisfaction; (iii) all Trial Site closeout activities have been completed; and (iv) Gilead has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.

8.5 Termination. Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which is effective on the thirtieth day after reception.

8.6 Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under Section 8.4 or

zaměstnanci Poskytovatele přístup k podstatným informacím neveřejného charakteru o společnosti Gilead a jejích výzkumných partnerech, které jsou veřejně obchodovanými společnostmi. Aby se předešlo potenciálnímu nebo skutečnému konfliktu zájmů, Poskytovatel nesmí obchodovat se žádnými cennými papíry společnosti Gilead, ani jejími výzkumnými partnery, ani doporučit jiným, aby tak učinili v průběhu výkonu Klinického hodnocení, kdy disponují podstatnými informacemi neveřejného charakteru o společnosti Gilead. Tento Odstavec 8.2 nebude omezovat Poskytovatel ani ani právnickou osobu, které je Poskytovatel součástí, na účasti na sdružených investičních nástrojích, jako jsou podílové fondy.

8.3 Vztahy. Pro účely této Smlouvy se Smluvní strany považují za nezávislé smluvní strany a dodavatele vzájemného plnění a žádné z ustanovení této Smlouvy, nelze vykládat tak, že vytváří mezi nimi vztah partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance nebo společníky společného podniku. Žádná ze Smluvních stran nemá pravomoc ani právo zavazovat ostatní Smluvní strany ani přijímat závazky za ostatní Smluvní strany, ani o sobě tvrdit, že má takovou pravomoc.

8.4 Doba trvání. Pokud tato Smlouva nebude ukončena předčasně písemným oznámením jedné Smluvní strany doručené druhé Smluvní straně v souladu s Odstavcem 8.5, její platnost uplyne pozdějším z následujících termínů: (i) společnost Gilead dostala všechny vyplněné formuláře CRF od Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího; (ii) Zkoušející vyřešil a zodpověděl veškeré otázky týkající se objasnění údajů a dotazů, a ke spokojenosti společnosti Gilead předložil závěrečné zprávy etickým komisím a společnosti Gilead; (iii) byly dokončeny všechny závěrečné úkony v Místě výkonu klinického hodnocení; a (iv) společnost Gilead poukázala všechny platby a úhrady a zinkasovala všechny peněžní náhrady splatné dle této Smlouvy.

8.5 Ukončení. Každá Smluvní strana může platnost této Smlouvy ukončit písemnou výpovědí, která je účinná třicátým dnem po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

8.6 Podmínky zůstávající v platnosti po skončení platnosti Smlouvy. V případě uplynutí

termination of this Agreement under Section 8.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 2, 4, 5, 6, and 8, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

8.7 Entire Agreement; Amendments; Assignment. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead and Provider concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement will be executed in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, including facsimile, PDF, or other electronic copies, all of which taken together will constitute one instrument. Each Party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile, PDF or other electronic copy shall constitute an original signature for the purposes of this Agreement. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Provider of this Agreement or its obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

8.8 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

8.9 Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Party either: (i) via a nationally recognized delivery service with

platnosti této Smlouvy podle Odstavce 8.4 nebo ukončení platnosti této Smlouvy podle Článku 8.5, práva a povinnosti následujících Článků zůstávají nadále v platnosti: 2, 4, 5, 6, a 8, a zůstanou v plné platnosti a účinnosti po ukončení platnosti nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.

8.7 Celistvost Smlouvy, změny a doplňky. Tato Smlouva, včetně všech příloh na které odkazuje, spolu s Protokolem tvoří celou, konečnou, kompletní, a výlučnou dohodu o Klinickém hodnocení uzavřenou mezi společností Gilead a Poskytovatelem. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a Protokolem, mají přednost podmínky této Smlouvy, kromě rozporů týkajících se záležitostí medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění Klinického hodnocení, které se bude řídit podmínkami Protokolu. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každý s platností originálu, včetně faxových, PDF, nebo jiných elektronických kopií, každá z nich bude pokládána za ten samý dokument. Strany berou na vědomí, že originály nebo kopie podpisů předávané faxem, ve formě PDF, nebo jinou elektronickou formou pro účely této Smlouvy jsou považovány za originální podpisy. Žádné změny, doplnění ani úpravy nebudou platné, pokud nebudou uskutečněny v písemné formě a podepsané oběma Smluvními stranami. Žádné vzdání se nároků, výslovné nebo implikované, nebude považované za trvalé ani za následné vzdání se určitého práva nebo povinnosti. Jakékoliv údajné postoupení nebo delegování ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího ve vztahu k této Smlouvě nebo závazkům podle této Smlouvy je neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterékoliv její právo nebo povinnost podle této Smlouvy

8.8 Oddělitelnost. Všechna ustanovení této Smlouvy, o kterých příslušný soudní orgán rozhodne, že jsou neplatná nebo nevymahatelná, budou revidovaná po dohodě Smluvních stran v nevyhnutelném rozsahu, tak aby zbytek Smlouvy nebyl neplatný ani nevymahatelný.

8.9 Oznámení. Každé oznámení nebo souhlas, který má být podaný v rámci této Smlouvy, musí být vyhotoven v písemné formě a odeslán druhé Smluvní straně, a to buď: (i)

guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (ii) by confirmed facsimile transmission or PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:

If to Provider:

Fakultní nemocnice v Motole

Attention: [REDACTED]

V Úvalu 84

Prague 5, 150 06

Czech Republic

Tel (for courier use): [REDACTED]

Facsimile: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

If to Gilead:

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404

Attention: Corporate Legal Affairs

Tel (for courier use): [REDACTED]

Facsimile: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

8.10 Force Majeure. If either Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to

prostřednictvím celostátně uznávané doručovací služby s garancí doručení následujícího pracovního dne, které se bude považovat za doručené jeden (1) den po podání u takové doručovací služby; nebo (ii) faxovým přenosem s potvrzením doručení nebo dokumentem PDF doručeným e-mailem, který bude považovaný za doručení na začátku následujícího pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení budou obsahovat odkaz na číslo Protokolu Klinického hodnocení a budou postoupené dále následovně:

Pokud je adresováno Poskytovateli:

Fakultní nemocnice v Motole

K rukám: [REDACTED]

V Úvalu 84

Praha 5, 150 06

Česká republika

Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Pokud je adresováno společnosti Gilead:

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404

k rukám: Oddělení právních záležitostí společnosti

Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

8.10 Vyšší moc. Pokud plnění podle této Smlouvy kterékoliv Smluvní straně brání, omezuje, nebo odkládá (úplně nebo částečně) pro příčiny, které postižená Smluvní strana nedokáže přiměřeně ovlivnit, a které nejsou zapříčiněné konáním nebo nekonáním této Smluvní strany, postižená Smluvní strana, po podání oznámení druhé Smluvní straně, bude zproštěná takového plnění v rozsahu takového bránění, omezování nebo odkladu pod podmínkou, že dotčená Smluvní

avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

8.11 Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, , without regards to any choice of law principles. Any dispute arising from this Agreement shall be settled by the competent courts of Czech Republic.

8.12 Agreement is made in Czech-English language version. In case of contradiction between these two versions, and given the choice of the applicable law, the Czech language version shall prevail.

strana vynaloží komerčně přiměřené úsilí k předcházení nebo odstranění těchto příčin neplní a bude pokračovat ve svém plnění, budou-li tyto příčiny odstraněné.

8.11 Rozhodující právo. Tato Smlouva se bude řídit právními předpisy České republiky, bez ohledu na jakékoliv zásady výběru právního systému. Veškeré spory vyplývající z této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy České republiky.

8.12 Smlouva je vyhotovena v česko-anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi těmito jazykovými verzemi, a vzhledem k volbě rozhodného práva, česká jazyková verze má přednost.

Signatures appear on following page

Podpisy jsou na následující straně

WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives. Under a Special Power of Attorney, Gilead has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead, thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement.

NA DŮKAZ TOHO, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě Plné moci, Gilead jmenoval a autorizoval společnost Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. k uzavření této Smlouvy, aby tím zavázala jmenovitě Gilead k povinnostem a závazkům obsaženým v této Smlouvě.

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

BY / PODPIS: _____

NAME / JMÉNO: [REDACTED]
MBA

TITLE / FUNKCE: [REDACTED]
[REDACTED]

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES CZ, S.R.O., IN THE NAME
AND ON BEHALF OF / JMÉNEM GILEAD
SCIENCES, INC.**

BY / PODPIS: _____

NAME / JMÉNO: [REDACTED]

TITLE / FUNKCE: [REDACTED]

Acknowledgement by Investigator

I, [REDACTED], signed below, as an Investigator confirm, that I have read this Agreement and the Protocol for the Trial, and I understand my obligations and those obligations of Provider. I will also not publish information regarding this Trial without previous written approval of Gilead, I won't share nor publish any Confidential Information and I won't use Confidential Information and Trial Results for any other purpose than for the purpose of this Trial. As an Investigator I agree, that Gilead will collect, use, process and publish my personal data, including name, qualification and experiences in clinical trials, my financial data concerning financial compensation and financial reimbursement and other personal data for administrative purposes regarding clinical trial, eventually for submission to ethics committees and state institutions and I will undertake to ensure this approval also from Trial Personnel.

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

Signature / Podpis: _____

[REDACTED], Investigator / Zkoušející

Prohlášení Zkoušejícího

Já, níže podepsaná [REDACTED], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a Protokolem Klinického hodnocení a rozumím svým povinnostem i povinnostem Poskytovatele. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za Důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto Klinického hodnocení. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že společnost Gilead budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů týmu personálu Klinického hodnocení.

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

GS-US-313-1090

1. **CRO Pay.** All payments under the Agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.
2. **Payee.** Provider's payee under the Agreement shall be **Fakultní nemocnice v Motole**, which must be the same name as on the Provider's Payment Information Checklist referenced in Section 1.1 of the Agreement (the "PIC")
3. **Payments.** All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.
4. **Invoice Required.** All payments under the Agreement shall be by invoice within thirty (30) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.
5. **Terms of Certain Payments.** The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:
 - a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Gilead or CRO.
 - b. Each Visit Fee is conditioned upon
 - 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZVRH PLATEB

GS-US-313-1090

1. **Platby smluvní výzkumnou organizací (CRO).** Všechny platby dle této smlouvy provede CRO jménem společnosti Gilead.
2. **Příjemce plateb.** Dle smlouvy bude příjemcem plateb za Poskytovatele **Fakultní nemocnice v Motole**, přičemž se musí jednat o stejné jméno jako na formuláři informací o dodavateli, popsáném v odstavci 1.1 smlouvy (dále jen „PIC“ [Payment Information Checklist]).
3. **Platby.** Všechny platby uhradí CRO a na její žádost jí musí být předloženy veškeré požadované formuláře s platebními informacemi a daňové formuláře.
4. **Povinnost předložit fakturu.** Všechny platby prováděné dle smlouvy budou uhrazeny na základě faktury ve lhůtě třiceti (30) dnů od přijetí faktury společně s podpůrnou dokumentací a doklady a v souladu s ostatními podmínkami popsány níže.
5. **Podmínky některých plateb.** Následující poplatky budou vyplaceny až po splnění následujících dodatečných podmínek:
 - a. Všechny zahajovací poplatky, u nichž je v příloženém rozpočtu uvedeno, že jsou splatné „při podpisu smlouvy o klinickém hodnocení“, budou uhrazeny po uzavření smlouvy a předání společnosti Gilead nebo CRO.
 - b. Každý poplatek za návštěvu bude uhrazen za podmínky, že 1) zařazený subjekt (definovaný níže) absolvoval návštěvu v klinickém hodnocení a 2) společnost Gilead přijala záznam subjektu hodnocení k dané návštěvě. „Zařazeným subjektem“ se zde rozumí subjekt, který splňuje

subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Gilead.

- c. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Trial. Provider will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, upon satisfaction of the same conditions as set forth in Section 5.b above applicable to Visit Fees. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures may be increased by Gilead's prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required

6. **Subject Stipend or Travel Reimbursement.** If not included within a scheduled Trial Visit, CRO will pay applicable expenses for Subjects related to the Trial which are listed in the attached budget, or in the IRB approved ICF used in the Trial, upon receipt of an invoice. In the event of a conflict between the stipend or travel reimbursement amount reflected in the Trial Visit and the Informed Consent Form ("ICF"), the amount reflected in the ICF controls. The Provider will reimburse the subject travel expenses, which are Trial related, reasonable and issued by each unique subject, through Institutional repository. Gilead or CRO for this purpose will provide Provider with deposit amount: [REDACTED], based on separate invoice. After use of three quarters of this deposit, Provider has the right to issue a new invoice with the same amount. After completion of the trial, Provider will bill, and any unused portion of the deposit will immediately be returned to Gilead or CRO.

kritéria způsobilosti stanovená protokolem a podepsal formulář informovaného souhlasu a potvrzení dle amerického zákona HIPAA (či jiný ekvivalentní dokument v dané zemi) ve verzi schválené společností Gilead.

- c. Neúspěšný screening nastane, pokud kandidát na účast v klinickém hodnocení nesplní kritéria způsobilosti stanovená v protokolu a tudíž není zařazen do studie. Poskytovateli budou za postupy použité při screeningu ke zjištění, zda lze subjekt zařadit, poskytovány platby v poměru neúspěšných screeningů (uvedeno v rozpočtu), a to po splnění stejných podmínek uvedených v oddílu 5.b výše upravujících poplatky za návštěvy. Poměr plateb za neúspěšné screeningsy a maximální počet neúspěšných screeningů jsou uvedeny v příloženém rozpočtu. Maximální počet neúspěšných screeningů je možné zvýšit na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, což nevyžaduje dodatek ke smlouvě.

6. **Odměna nebo cestovní náhrady vyplacené subjektu.** Nejsou-li zahrnuty v rámci plánované návštěvy v klinickém hodnocení, CRO po přijetí faktury uhradí příslušné výdaje vzniklé subjektům v souvislosti s klinickým hodnocením, které jsou uvedeny v příloženém rozpočtu nebo formuláři informovaného souhlasu pro klinické hodnocení schváleném EK. V případě rozporu mezi částkou odměny nebo náhrady cestovních výdajů uvedenou pro návštěvu v klinickém hodnocení a formuláři informovaného souhlasu se použije částka uvedená ve formuláři informovaného souhlasu. Poskytovatel prostřednictvím své pokladny vyplatí subjektům studie cestovní náklady související se studií, které jsou v rozumné výši a podané samotným subjektem. Společnost Gilead nebo CRO za tímto účelem poskytne Poskytovateli na základě samostatné faktury zálohu ve výši [REDACTED]. Po vyčerpání tří čtvrtin zálohy, Poskytovatel má právo podat novou fakturu ve stejné výši. Po dokončení studie provede Poskytovatel vyúčtování a případnou

nevyčerpanou část zálohy neprodleně vrátí společnosti Gilead nebo CRO.

7. **Target Enrollment Number.** Enrollment for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Provider, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total trial enrollment, Gilead, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or trial-wide at any time.

8. **Additional Expense Reimbursements.** CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.

9. **Final Payments.** Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.

10. **Invoicing Instructions.**

Invoices should clearly identify the following:

- A unique invoice number
- Protocol Number
- Investigator Name
- Include, as applicable, subject #, visit names and visit date

- Payee Name
- Remittance Details
- Telephone or email address for invoice questions
- Description of Items e.g.

Line 1 CT Scan Fees

7. **Cílový počet zařazených subjektů.**

Zařazování do tohoto klinického hodnocení je kompetitivní a cílový počet zařazených subjektů (uvedený v příloženém rozpočtu) je stanoven pouze z rozpočtových důvodů. Na základě žádosti Poskytovatele lze cílový počet zařazených subjektů zvýšit na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě. Pro účely řízení celkového náboru do klinického hodnocení může společnost Gilead dle svého vlastního uvážení kdykoli ukončit screening a/nebo nábor na kterémkoli pracovišti nebo v rámci celého klinického hodnocení.

8. **Náhrada dodatečných výdajů.** CRO uhradí výdaje související s klinickým hodnocením neuvedené v příloženém rozpočtu v případě, že budou předem písemně schváleny společností Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.

9. **Závěrečné platby.** Příjemce plateb bude mít k dispozici až 120 dnů po dokončení klinického hodnocení, aby předložil faktury k zaplacení a k vyřešení rozporů v platbách.

10. **Pokyny pro fakturaci.** Faktury musí jasně uvádět následující informace:

- Jedinečné číslo faktury
- Číslo protokolu
- Jméno zkoušejícího
- Dle potřeby uvést číslo subjektu, označení návštěvy a datum návštěvy

- Jméno příjemce platby
- Informace o platbě
- Telefonní číslo nebo emailová adresa pro otázky ohledně fakturace
- Popis položek např.

Řádek 1 Poplatek za CT snímkování

Řádek 2 Snímek Dexa

Line 2 Dexa Scan

Line 3 Screen Failure for Subject ##### on
Jan 12, 2xxx

Řádek 3 Neúspěšný screening subjektu č.
dne 12. ledna 2xxx

Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.

Úhrada faktur s neúplnými informacemi může být zpožděna. Výdaje prosím shrňte do jedné faktury, jelikož tak usnadníte včasnou platbu.

Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Gilead in any one of the following ways:

Faktury a podpůrná dokumentace k náhradě výdajů musí být doručeny společnosti Gilead jedním z následujících způsobů:

By mail:

Attention: Accounts Payable
Address: Gilead Sciences, Inc.
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd.
500 South Oak Way
Green Park
Reading RG2 6AD
United Kingdom

Poštou:

K rukám: Accounts Payable
Adresa: Gilead Sciences, Inc.
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd.
500 South Oak Way
Green Park
Reading RG2 6AD
United Kingdom

Email: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Reference: [REDACTED]

Reference: [REDACTED]

Budget / Rozpočet

Invoiceable Items / Fakturovatelné položky