



**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR
PROTOCOL GS-US-296-1080**

**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO
PROTOKOL GS-US-296-1080**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into as of 08 November 2016 (the “**Effective Date**”) by and among

University Hospital Olomouc, located at **I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic**, Company ID (IČ): 00098892, Tax ID no.: CZ00098892, represented by doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. (hereinafter the “**Institution**”)

Tato Smlouva o klinické studii (“**Smlouva**”) je sjednána od 08 listopadu 2016 (“**Datum účinnosti**”) mezi

Fakultní Nemocnice Olomouc, se sídlem **I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic**, IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892, jejímž jménem jedná doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. (dále jen “**Instituce**” či „Zdravotnické zařízení“)

AND

A

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A. with Tax ID number 94-3047598 (together with its affiliates and subsidiaries, “**Gilead**”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol **GS-US-296-1080 “A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-5745 Combined with mFOLFOX6 as First Line Treatment in Patients with Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma.”** (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Institution’s location **University Hospital Olomouc I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic** (“**Trial Site**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision XXX (the “**Investigator**”). The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), **mFOLFOX6** (“**Compound**”). **ICON Clinical Research, L.P.** (an affiliate of **ICON Clinical Research Limited**, collectively, “**ICON**” or the “**CRO**”) is serving as Sponsor’s contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead and Institution are sometimes referred to individually as “**Party**” or collectively as the “**Parties**.” The Parties agree as follows:

Gilead Sciences, Inc., obchodní společností založenou ve státě Delaware, se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, U.S.A. DIČ: 94-3047598 (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “**Gilead**”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem **GS-US-296-1080, „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku GS-5745 v kombinaci s přípravkem mFOLFOX6 jako léčby první volby u pacientů s pokročilým adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageálního spojení“** (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “**Protokol**”) (“**Studie**”), v lokalitě **Fakultní Nemocnice Olomouc I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic** (“**Zkoušející centrum**”). Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího XXX. Studie bude provedena pomocí testovacích léků **společnosti Gilead, mFOLFOX6** (“**Sloučenina**”). **ICON Clinical Research, L.P.** (pobočka **ICON Clinical Research Limited**, kolektivně “**ICON**” nebo “**CRO**”) jedná jako smluvní výzkumná organizace Zadavatele ve spojení se Studií. Gilead a Zdravotnické zařízení jsou dále někdy jednotlivě nazývány “**Smluvní strana**” nebo společně jako “**Smluvní strany**.” Smluvní strany se dohodly na

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 Compensation. CRO on behalf of Gilead will pay the Institution's payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference.

(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 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) Institution 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 or any of the individuals or entities providing services for the Trial on behalf of Institution (collectively, the "Trial Personnel") to attend an investigator meeting for the Trial, CRO on behalf of 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. Institution agrees the Trial will be conducted at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution under this Agreement;

následujícím:

1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Platba. Odměnu bude příjemci plateb ve Zdravotnickém zařízení vyplácet za společnost Gilead CRO, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří **Přílohu A** této Smlouvy a odkazuje se na ně.

(i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu plnění souvisejícího se Studii, které bude zajištěno podle této Smlouvy, a že nesouvisí s objemem nebo hodnotou jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních vztahů jinak vzniklých mezi Smluvními stranami.

(ii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba uskutečněná výměnou za jakoukoliv explicitní nebo implicitní dohodu o zakoupení, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Gilead a ani jako takové nebudou chápány.

(iii) Instituce nebude vyžadovat ani přijímat od subjektů Studie nebo od jiných plátců, včetně vládních subjektů nebo pojišťoven, platbu za materiály nebo služby související se Studii, které dodala nebo zaplatila společnost Gilead.

(iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející anebo jakýkoliv subjekt poskytující služby ve vztahu ke Studii zastupující Instituci (společně „Personál Studie“) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, CRO jménem společnosti Gilead zařídí a uhradí přímé náklady na cestování, ubytování a stravu v souvislosti s účastí. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s účastí na setkání zkoušejících.

1.2 Provádění studie. Instituce bude provádět Studii centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných

(iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, 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); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws and regulations of the country in which the Trial is conducted. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution to perform in accordance with the foregoing requirements. Institution will not deviate from the Protocol without the advance 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 Institution shall notify Gilead orally of such deviation and 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.

1.3 Compliance of Investigator and Trial Personnel. Institution represents that Investigator, XXX are employees of the Institution and further herein agree, that Gilead may execute separate contracts with the Investigator, the Sub-Investigators, Radiologists and Pharmacists to compensate each of them at fair market value, for any services provided in connection with the Trial.

Institution is not responsible for any liability connected to the profit taxation levied under applicable laws and regulations, against the Investigator, the Sub-Investigators, Radiologists and Pharmacists payment of fees connected to the performance of the Trial, as detailed in the separately executed contracts described herein above.

zákonů, pravidly, nařízenými a směrnicemi, včetně, bez omezení, platných směrnic Evropské Unie, včetně těch, které se vztahují na provádění humánních klinických studií a ochraně osobních údajů (95/46/EHS) a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být publikovány Mezinárodní konferencí pro harmonizaci, harmonizovanými tripartitními směrnicemi pro správnou klinickou praxi (“**ICH-GCP**”), včetně bez omezení GCP (ICH-E6), směrnicí o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými zákony a předpisy země, v níž bude Studie prováděna. Výlučně Instituce bude odpovědná za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Instituce v souladu s výše uvedenými požadavky. Instituce se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející nebo Instituce uvědomí společnost Gilead ústně o takové odchylce a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po výskytu takového odchýlení podá společnosti Gilead písemnou zprávu.

1.3 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího a Personálu Studie. Instituce prohlašuje, že Zkoušející, XXX jsou zaměstnanci Instituce a dále že souhlasí, že společnost Gilead a Zkoušející, Spoluzkoušející, Radiolog a Lékárník mohou uzavřít separátní smlouvy za účelem kompenzace každého z nich za ceny na trhu obvyklé, za jakékoliv služby poskytované v souvislosti se Studií.

Instituce není zodpovědná za jakoukoliv odpovědnost spojenou se zdaněním zisku uloženým dle obecně závazných předpisů Zkoušejícímu, Spoluzkoušejícím, Radiologům a Lékáři na platby spojené s výkonem Studie, jak je upřesněno v separátně uzavřených smlouvách popsaných výše.

1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution will immediately notify Gilead in writing if during the course of the Trial, 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 at Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Gilead, Institution and Investigator will cooperate 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. Personal data relating to the Institution, 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 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 Investigator will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

1.4 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího. Instituce bezodkladně písemně uvědomí společnost Gilead, pokud v průběhu Studie: (i) bude Zkoušejícímu zastavena činnost, ztratí svou kvalifikaci nebo obdrží oznámení o jakémkoli vyšetřování ze strany jeho profesionální vedoucí organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací; (iv) ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Institucí; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě kterékoli výše popsané situace Instituce zajistí, aby Zkoušející nadále dodržoval podmínky této Smlouvy. Na požádání společnosti Gilead budou Instituce a Zkoušející spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího nebo převodu Studie do jiné instituce v brzkém termínu tak, aby se Studie nepřerušila.

1.5 Osobní údaje Zaměstnanců zapojených do výkonu klinického hodnocení. Osobní údaje spojené se Zdravotnickým zařízením, 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 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 společností, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Zkoušející zajistí, aby byly podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsané v tomto Článku.

2. TRIAL DRUG; MATERIALS

2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ

TRANSFER;RECORDS RETENTION; INSPECTION;

2.1 Trial Drug.

(i) Institution acknowledge 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 Institution for the Trial, shall be construed to grant to either Institution 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 Institution 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.

(iii) Institution shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol. Institution shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution 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) Institution 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.

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

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

MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA a VYBAVENÍ

2.1 Zkoušené léčivo.

(i) Instituce si vědomi, že Sloučenina je vlastněna nebo řízena společností Gilead a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost prováděná Institucí v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoli práva ke Sloučenině Instituci .

(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a jakékoli kontrolní či placebo látky podávané subjektům ve Studii jako součást Studie (souhrnně “**Zkoušené léčivo**”) bezplatně Instituci k podávání nebo nakládání s ní pouze podle určení nebo pod dohledem Zkoušejícího nebo spoluzkoušejících, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.

(iii) Instituce budou používat Zkoušené léčivo pouze k provádění Studie v přísné shodě s Protokolem . Zkoušené léčivo žádné třetí straně. Instituce budou manipulovat, ukládat, transportovat nebo likvidovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno společností Gilead nebo jeho zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami.

(iv) Instituce zajistí, že prázdné a částečně použité balení Zkoušeného léčiva a jakékoli zbývající množství Zkoušeného léčiva při závěrečné návštěvě na Zkoušejícím centru nebo při předčasném ukončení této Smlouvy bude znehodnoceno nebo vráceno společnosti Gilead v souladu s Protokolem.

(v) Podpora společnosti Gilead Studii ani účast Instituce ve Studii nezakládají žádný výslovný či implicitní závazek Instituce k nákupu, předepisování, poskytování zvýhodněného režimu preskripce nebo k jakékoli jiné podpoře produktů společnosti Gilead.

(vi) Pokud to nevyžaduje Protokol, Instituce nebudou modifikovat Zkoušené léčivo nebo jeho balení. Pokud politika Instituce vyžaduje jakékoli modifikace balení Zkoušeného léčiva, musí tyto změny být předem písemnou

writing by Gilead.

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

2.3 Records Maintenance and Retention. Institution 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. Institution will retain these documents for the longer of: (i) at least 5 years after completion or earlier termination of the Trial at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Compound in the United States, European Union and Japan; (iii) 2 years following notification from Gilead that it has formally discontinued clinical development of the Compound; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law.

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, Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution and Trial Site will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Institution 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. Institution will promptly provide Gilead with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other

formou schváleny společností Gilead.

2.2 Vzorky a jiné materiály Diagnostické testy, tělesné tekutiny, tkáňové biopsie, údaje nebo jiné materiály shromážděné pro Studii budou použity Institucí a Zkoušejícím pouze pro potřeby Studie a pouze tak, jak je určeno Protokolem a touto Smlouvou.

2.3 Vedení záznamů a jejich uchovávání Instituce povedou dostatečné a přesné záznamy vztahující se k podávání Zkoušeného léčiva a vykonávání všech vyžadovaných postupů podle Protokolu na subjektech Studie, zejména písemné zdrojové dokumenty, zdravotní záznamy, grafy vztahující se k jednotlivým subjektům Studie, "Formuláře o případu" ("CRF"), kontrolní záznamy, poznámky, hlášení a data. Instituce budou mít tyto dokumenty uloženy po následující dobu: (i) nejméně po dobu pěti let [po dokončení nebo předčasném ukončení Studie na všech účastnících se institucích]; (ii) dva roky po posledním schválení žádosti o registraci Sloučeniny ve Spojených státech, Evropské unii a Japonsku; (iii) dva roky po oznámení poskytnutém společností Gilead, ve kterém bude uvedeno, že oficiálně ukončila klinický vývoj Sloučeniny; nebo (iv) po jiné minimální lhůtě pro uchovávání, jak je vyžadováno platnými zákony.

2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.

(i) V přiměřených časových intervalech a po přiměřeném upozornění předem má společnost Gilead a jeho určení zástupci právo prohlížet, kontrolovat a monitorovat Zkoušející centrum, zařízení Instituce a všechny záznamy popsané v článku 2.3. Instituce i centrum Studie budou poskytovat součinnost společnosti Gilead a jeho určeným zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami.

(ii) Instituce uvědomí okamžitě společnost Gilead, jakmile obdrží oznámení o jakékoli kontrole nebo jiném úkonu ve vztahu ke Studii ze strany FDA nebo jiného vládního či regulačního orgánu, a poskytnou společnosti Gilead v této souvislosti potřebnou součinnost. Instituce ihned poskytnou společnosti Gilead kopie veškeré dokumentace vztahující se ke

regulatory authority.

(iii) At Gilead's request and expense, Institution as appropriate, 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.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1 Institution 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. Institution will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

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

3.3 Institution represents and warrants that Investigator and Trial Personnel may freely assign all rights, titles, and interests in all Trial Inventions to Gilead regardless of their employment status with Institution.

3.4 Anti-Corruption. Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of their affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, "**Institution 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**"). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from

Studii získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jim zaslané.

(iii) Na žádost a náklady společnosti Gilead budou Instituce pomáhat společnosti Gilead při přípravě a zasílání nových zkušebních léčebných přípravků, nových léčebných přípravků a všech jiných pre-marketingových aplikací vztahujících se ke Studii, které mohou být vyžadovány FDA nebo jiným regulačním orgánem, a budou přítomni na schůzkách s těmito regulačními orgány ohledně těchto aplikací.

3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1 Instituce prohlašuje a zaručuje, že má zákonné právo uzavřít tuto Smlouvu a že smluvní podmínky této Smlouvy nejsou v konfliktu s žádnou jinou smlouvou, jíž je zákonně vázána. Instituce neuzavře žádnou jinou smlouvu nebo se nezaváže k jiným činnostem, které by podstatným způsobem bránily její schopnosti dokončit Studii v souladu se Smlouvou a Protokolem.

3.2 Instituce prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů.

3.3 Instituce prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející a Personál Studie mohou volně postoupit všechna práva, nároky a majetkové podíly ve všech Vynálezech Studie na Gilead bez ohledu na jejich zaměstnanecký poměr s Institucí.

3.4 Protikorupční zákon. Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení, ani žádná z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „**Zástupci Zdravotnického zařízení**“), nepodnikli žádné kroky, které by měly za následek porušení platných proti úplatkářských nebo protikorupčních zákonů, vyhlášek nebo nařízení z jejich strany (společně dále jen „**protikorupční zákony**“). Instituce prohlašuje a zaručuje, že Instituce a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony Instituce, což

making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives and that Institution—will keep accurate books, records and accounts in connection to the Trial. Institution also agrees that Gilead—shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution and Investigator, to conduct an audit of Institution’s policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Institution agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution. 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 Institution will (and will cause Investigator and 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), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Institution will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial. 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 Institution;
- (ii) was known to Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Gilead or CRO under this Agreement, as demonstrated by

zahrnuje i neposkytování žádných plateb či poskytování čehokoli hodnotného, přímo nebo nepřímo, s cílem nežádoucím způsobem ovlivnit nějakou třetí stranu nebo neřádným způsobem získat obchodní výhodu. Instituce prohlašuje a zaručuje, že Gilead má zavedené potřebné postupy prevence uplácení a korupce ze strany zástupců Instituce a že Instituce vede přesnou evidenci, záznamy a účetnictví ve spojení s klinickým hodnocením. Poskytovatel rovněž souhlasí s tím, aby měl Zadavatel právo, čas od času, na základě písemného oznámení provést audit zásad, evidence, záznamů a účetnictví Instituce ověření shody s předchozími ustanoveními této smlouvy. Instituce souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat při provádění takového auditu přiměřené pracovní době a na základě přiměřeného oznámení předaného Instituce Bez omezení jakýchkoli jiných opatření ze zákona nebo podílu na vlastním kapitálu může Zadavatel na základě svého výlučného rozhodnutí ukončit tuto smlouvu v případě jakéhokoli porušení protikorupčních zákonů.

4. MLČENLIVOST

4.1 Instituce bude zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany Zkoušející a Personálu Studie) a nesdělí třetím osobám žádné informace poskytnuté společností Gilead nebo jménem společnosti Gilead [nebo CRO] nebo informace, které vznikly, byly objeveny nebo získány jakoukoli Smluvní stranou jako výsledek Studie (jiné než lékařské záznamy o pacientovi), včetně výsledků Studie, vynálezů Studie a informací souvisejících s nimi (“**Důvěrné informace**”). Instituce budou používat Důvěrné informace pouze pro potřeby Studie (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie). Závazky vyplývající z tohoto článku 4 zůstávají v platnosti a účinnosti i po ukončení Smlouvy. Důvěrné informace nezahrnují informace, které:

- (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez pochybení Instituce,
- (ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Instituci bez závazku důvěrnosti dříve, než je přímo nebo nepřímo získal od společnosti Gilead nebo CRO v rámci této Smlouvy, jak je doloženo v

written records predating the date it was learned by Institution from Gilead;

(iii) is disclosed to Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

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

4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution 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 Investigator and Institution cooperate with Gilead's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

(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 Institution's or Investigator's rights or obligations under Sections: 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 5 (Publication); 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, Institution 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,

písemných záznamech s datem předcházejícím datu, kdy Instituce tyto informace získali od společnosti Gilead,

(iii) jsou sděleny Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo

(iv) mohou být doloženy písemnými záznamy Instituce, že byly nezávisle vytvořeny Zkoušejícím nebo Institucí bez jakékoli vazby na Důvěrné informace.

4.2 Bez ohledu na jakákoli další ustanovení této Smlouvy mohou Instituce sdělit Důvěrné informace ve vyžadovaném rozsahu:

(i) aby vyhověli příslušnému státnímu zákonu, pravidlu, nařízení nebo vyhlášce, po okamžitém oznámení společnosti Gilead, a za předpokladu, že Zkoušející a Instituce budou spolupracovat se společností Gilead ve snaze omezit taková sdělení příslušnými zákonnými prostředky,

(ii) aby chránili bezpečnost kteréhokoli subjektu ve Studii nebo poskytl příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu ve Studii nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s okamžitým oznámením společnosti Gilead,

(iii) za účelem pojištění nebo náhrad plátce třetí osoby za medicínskou léčbu subjektu ve Studii ve vztahu k procedurám obsaženým v Protokolu.

4.3 Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Instituce nebo Zkoušejícího vyplývající z článků: 2.4 (Kontrola a součinnost v záležitostech regulace), 5 (Zveřejňování výsledků), 8.1 (Publicita), nebo 8.3 (Vztahy)

4.4 Vrácení Důvěrných informací. Následně po (i) dokončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, (x) ihned přestanou používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátí společnosti Gilead, nebo, budou-li o to společností Gilead požádáni, zničí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli

extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Institution may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.

5. PUBLICATION

5.1 Nothing under this Agreement shall be deemed to grant Institution the right to publish or present the results of the Trial generated by Investigator at the Institution (**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 Institution’s patient medical records and Investigator’s personal notes.

6.2 All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, 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. Institution and Investigator will promptly disclose all Trial Inventions to Gilead in writing. Institution and Investigator each hereby assigns, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Gilead or its designee. At Gilead’s request and expense, Institution and Investigator 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.

kopii, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdí společnosti Gilead, že takové informace odevzdali a/nebo zničili; nicméně za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých právních archivech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 Tato Smlouva nedává Zdravotnickému zařízení právo publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení, jichž dosáhne Zkoušející ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „**Výsledky Klinického hodnocení**“).

6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY

6.1 Společnost Gilead je vlastníkem veškerých dat, Výsledků Studie, Důvěrných informací, CRF a veškerých dalších informací získaných na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní, kromě lékařských záznamů Instituce o pacientech a osobních poznámek Zkoušejícího

6.2 Veškeré vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how, objevy učiněné, získané nebo uvedené do praxe ze strany Instituce, Zkoušejícího nebo Personálu Studie: (i) na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní; (ii) jež obsahují nebo využívají Důvěrné informace; nebo (iii) jež se přímo vztahují ke Sloučenině, a to ve všech uvedených případech včetně příslušných práv k duševnímu vlastnictví (dále souhrnně **“Vynálezy Studie”**) jsou výlučným vlastnictvím společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu. Instituce a Zkoušející neprodleně sdělí veškeré Vynálezy Studie společnosti Gilead písemnou formou. Instituce a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na společnost Gilead nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Personálu Studie. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady učiní Instituce a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany personálu Studie), jež bude společnost Gilead považovat za nezbytné k zajištění práv společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo ke získání

patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu.

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 § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal 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.

7.3 If at any time during the Trial, Institution, Investigator 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 relevant 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

7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE

7.1 V souladu s platnými právními předpisy se společnost Gilead zavazuje, že uzavře pojistnou smlouvu pokrývající zdravotní újmu způsobenou Subjektům Klinického hodnocení a bude takové pojištění udržovat v platnosti.

7.2 Gilead prohlašuje, že podle § 52 zákona o léčivech 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, že bylo sjednáno smluvní pojištění odpovědnosti za škody pro Zkoušejícího a Gilead (Gilead). Tato pojistná smlouva rovněž plně pokrývá kompenzaci za smrt subjektu hodnocení nebo kompenzaci subjektu hodnocení v případě újmy, kterou Subjekt utrpí v průběhu provádění Klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním. Kopie pojistné smlouvy uzavřené v České republice může být poskytnuta Zdravotnickému zařízení na základě písemné žádosti

7.3 Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Instituce, Zkoušející nebo společnost Gilead k důvodnému závěru, že kterýkoli ze Subjektů Studie by měl být z účasti ve Studii okamžitě stažen, budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat na bezpečném stažení takového Subjektu ze Studie.

8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita. Každá ze smluvních stran nebude používat název Instituce nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Instituce a Zkoušející nebudou používat obchodní firmu společnosti Gilead nebo jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek v jakýchkoli reklamních či propagačních materiálech nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany vyjma případů, kdy je takové použití nutné pro: (i) podání určená regulačním orgánům, včetně podání Komisi pro cenné papíry USA nebo podání FDA (nebo

foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial and Investigator as conducting the Trial at Institution and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Institution represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution'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 Institution may have access to 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, neither Institution nor Investigator will 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 Institution, or entity of which Institution 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. No Party will have the power or right to bind or obligate the other Parties, or hold itself out as having such authority.

8.4 Term. Unless terminated earlier by

jinému ekvivalentnímu dozorčímu orgánu v jiné zemi než v USA); (ii) zahájení soudního řízení nebo obhajobu v něm; nebo (iii) dodržení platných zákonů, předpisů či nařízení. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Instituci a Zkoušejícím, jež jsou vyžadovány ze zákona, včetně identifikace Instituce jako subjektu provádějícího Studii a identifikace Zkoušejícího jako osoby provádějící Studii v Instituci a výši poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti s Klinickým hodnocením. Instituce prohlašuje, že získal souhlas Zkoušející k tomuto sdělení. Instituce a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Instituce nebo ve zprávách předkládaných vládním orgánům nebo ve zprávách tvořících součást žádostí o granty informace o své účasti ve Studii (včetně obchodní firmy Gilead, názvu Studie a čísla Protokolu).

8.2 Podstatné neveřejné informace. V průběhu Studie mohou mít Zkoušející a další pracovníci Instituce přístup k podstatným neveřejným informacím týkajícím se společnosti Gilead a jejich výzkumných partnerů - veřejně obchodovaných společností. Aby nedošlo k jakémukoli potenciálnímu či skutečnému střetu zájmů, nesmí Instituce ani Zkoušející po dobu trvání Studie, dokud mají k dispozici podstatné neveřejné informace společnosti Gilead, obchodovat s jakýmkoli cennými papíry společnosti Gilead ani jejich výzkumných partnerů ani nesmí dávat jiným osobám doporučení k takovým obchodům. Ustanovení tohoto článku 8.2 neomezuje Instituci, případně jakýkoli subjekt, jehož může být Instituce součástí, v účasti na jakémkoli hromadném investičním nástroji, jako jsou např. investiční fondy.

8.3 Vztah. Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany navzájem nezávislými subjekty a nic z obsahu této Smlouvy nebude vykládáno jako vytvoření vztahu partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance nebo společného podniku mezi nimi. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou Smluvní stranu nebo jakkoli naznačovat, že takovým oprávněním disponuje.

8.4 Doba trvání Smlouvy. Nebude-li

written notice of one Party to the other Parties 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 Institution and/or Investigator; (ii) Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and 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. Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties.

8.6 Surviving Terms. In the event of expiration of this Agreement under Section 8.4 or termination of this Agreement under Section 8.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.7, 2, 4, 5, 6, 7.1 and 8, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

8.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead and Institution 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 may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by all 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 Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right

tato Smlouva vypovězena dříve písemnou výpovědí jedné ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle článku 8.5 níže, pak bude tato Smlouva ukončena k pozdějšímu z následujících termínů: (i) den, kdy společnost Gilead obdrží od Instituce/ Zkoušející veškeré vyplněné formuláře CRF; (ii) den, kdy Zkoušející vyřeší veškeré nejasnosti ohledně předaných dat a předloží závěrečné zprávy EK a společnosti Gilead k její spokojenosti; (iii) den dokončení závěrečných činností ve Zkoušejícím centru Studie; a (iv) den, kdy společnost Gilead provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady a inkasuje veškeré vrácené částky dle této Smlouvy.

8.5 Ukončení Smlouvy. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně se 30denní výpovědní lhůtou.

8.6 Pokračování platnosti a účinnosti. V případě ukončení této Smlouvy dle článku 8.4 nebo v případě vypovězení této Smlouvy dle článku 8.5 zůstávají v platnosti a účinnosti práva a povinnosti vyplývající z těchto článků Smlouvy: Ustanovení článků 1.7, 2, 4, 5, 6, 7.1 a 8 zůstávají v plném rozsahu v platnosti a účinnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8.7 Celá Smlouva, změny a dodatky. Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společností Gilead a Institucí ve vztahu ke Studii. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu jsou rozhodující ustanovení Smlouvy s výjimkou rozporů týkajících se lékařských, vědeckých či bezpečnostních záležitostí a samotného provádění Studie, jež se řídí ustanoveními Protokolu. Tato Smlouva může být vyhotovena v několika stejnopisech. Žádné změny, doplnění či úpravy Smlouvy nebudou účinné, pokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány všemi Smluvními stranami. Výslovné či implicitní vzdání se práv nebo prominutí jakýchkoli povinností není trvalým vzdáním se práv nebo prominutím jakýchkoli následných povinností. Jakékoli domnělé postoupení nebo delegování této Smlouvy ze strany Instituce nebo Zkoušejícího nebo postoupení jejich

to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement and shall use reasonable efforts to provide notice of such assignment to Institution.

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 Parties either: (i) via a nationally recognized delivery service with 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 Institution:
University Hospital Olomouc
I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc Czech
Republic
Attention: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Tel (for courier use): +420 588 443 829
Facsimile: +420 588 443 829
Email: gabriela.ticha@fnol.cz

If to Gilead:
Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, California 94404
Attention: Corporate Legal Affairs
Tel (for courier use): +1.650.574.3000
Facsimile: +1.650.522.5771
Email: legal_clinical@gilead.com

The Parties agree that, if required by applicable

povinností vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterákoli ze svých práv a povinností z této Smlouvy vyplývajících a vynaloží přiměřené úsilí, aby poskytla oznámení o tomto přiřazení k instituci

8.8 Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které shledá příslušný soud neplatným nebo nevymahatelným, bude upraveno dohodou Smluvních stran v rozsahu nutném k zabránění neplatnosti nebo nevymahatelnosti zbývajících částí Smlouvy.

8.9 Oznámení. Všechna oznámení nebo souhlasy vyžadované dle této Smlouvy musí být učiněny písemně a zaslány druhé Smluvní straně buď: (i) celostátně uznávanou doručovací službou s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené jeden (1) den po předání příslušnému přepravci; nebo (ii) faxem s potvrzením o uskutečněném přenosu nebo e-mailem ve formátu PDF, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené na začátku následujícího obvyklého pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení musí obsahovat číslo Protokolu Studie a musí být odeslána na následující adresy:

Oznámení určená Instituci:
Fakultní Nemocnice Olomouc
I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc Czech
Republic
K rukám: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Tel. (pro kurýrní služby): +420 588 443 829
Fax: +420 588 443 829
Email: gabriela.ticha@fnol.cz

Oznámení určená společnosti Gilead:
Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, Kalifornie 94404
K rukám: Právní oddělení
Tel. (pro kurýrní služby): +1.650.574.3000
Fax: +1.650.522.5771
Email: legal_clinical@gilead.com

Smluvní strany se dohodly, že pokud je to

laws, this Agreement may be publicly disclosed by Institution in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (the "Act"). The Parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule in Exhibit A and any other exhibits to this Agreement as well as any other documents provided to Institution or Investigator by Gilead per Article 4.1 are deemed business secret of Gilead in accordance with the Act and Institution and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register.

The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. maximum monetary value of the Agreement is 1 473 522, 24 CZK.

8.10 Force Majeure. If any 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 Parties, 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 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 the Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles. Any disputes that may arise will be governed by the competent court of the Czech Republic.

In case of any discrepancies between the English version and Czech, the Czech version shall prevail and govern.

This Agreement is executed in 3 counterparts, each Party and Investigator shall receive one copy.

8.12 Gilead agrees that the Institution may publish any information available on Clinicaltrials.gov.

požadováno dle platného práva, tato Smlouva může být uveřejněna Institucí v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., („Zákon“). Smluvní strany potvrzují, že rozpočet a platební rozvrh v příloze A a jakékoliv další přílohy této Smlouvy, stejně jako další dokumenty poskytnuté Instituci či Zkoušejícímu ze strany Gilead dle článku 4.1 se považují za obchodní tajemství v souladu se Zákonem a Instituce společně se Zkoušejícím zajistí, že tyto informace nebudou uveřejněny v registru smluv.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., maximální peněžní hodnota smlouvy je 1 473 522, 24 Kč.

8.10 Vyšší moc. Pokud plnění této Smlouvy některou ze Smluvních stran bude znemožněno, omezeno nebo zdrženo (zcela nebo zčásti) z důvodů mimo přiměřenou kontrolu příslušné Smluvní strany a nebude spočívat v jednání či nečinnosti této Smluvní strany, pak bude dotčená Smluvní strana po zaslání oznámení této skutečnosti druhé Smluvní straně zproštěna plnění v rozsahu takové překážky, omezení nebo prodlení; to za předpokladu, že dotčená Smluvní strana vynaloží přiměřené úsilí k zamezení nebo odstranění příčin svého neplnění Smlouvy a že své plnění obnoví ihned po odstranění nebo zániku těchto příčin.

8.11 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.

Smlouva je vyhotovena ve 3 vyhotoveních, z nichž Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení, Zadavatel obdrží 1 vyhotovení.

8.12 Gilead souhlasí s tím, že instituce může zveřejnit jakékoliv informace k dispozici Clinicaltrials.gov.

IN 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 ICON Clinical Research Limited 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.

Fakultní nemocnice Olomouc

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Acknowledgement by Investigator

I have read this Agreement and the Protocol for the Trial, and I understand my obligations and those obligations of Institution. I will carry out my obligations and will assist in carrying out the obligations of Institution in compliance with this Agreement, the Protocol and all applicable laws, rules, guidance, and regulations including applicable national and international regulations governing the conduct of clinical trials and guidance of the International Conference on Harmonization relating to Good Clinical Practice, clinical safety data management (ICH-E2A), and general considerations for clinical trials (ICH-E8). I agree that Gilead may, without prior consent and as required by applicable law, identify me as the Investigator conducting the Trial at Institution. I represent that I am a licensed medical practitioner in good standing under applicable national and local law, and I am duly authorized to conduct this Trial at Institution's facilities.

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě zvláštní plné moci Gilead jmenovala a autorizovanou CRO ICON Clinical Research Limited k provedení této dohody jménem společnosti Gilead a na ni převádí závazné povinnosti Gilead a povinností stanovené v této dohodě.

ICON Clinical Research Limited, on behalf of GILEAD SCIENCES, INC.

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Prohlášení Zkoušejícího

Četl jsem tuto Smlouvu a Protokol ke Klinickému hodnocení, a obeznámil jsem se se svými povinnostmi a s povinnostmi Zdravotnického zařízení. Budu vykonávat svoje povinnosti a poskytnu součinnost Zdravotnickému zařízení při vykonávání povinností Zdravotnického zařízení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a všemi příslušnými právními předpisy, včetně mezinárodních právních předpisů, kterými se řídí provádění klinických hodnocení a doporučení Mezinárodní konference pro Harmonizaci vztahující se ke správné klinické praxi, administrativním údajům o klinické bezpečnosti (ICH-E2A), a všeobecným požadavkům pro klinická hodnocení (ICH-E8). Souhlasím, že Gilead mě může, bez předchozího souhlasu a pokud tak vyžaduje platná legislativa, identifikovat jakožto Zkoušejícího provádějícího klinické hodnocení v Instituci. Tímto potvrzuji, že jsem v souladu s příslušnými právními předpisy oprávněným lékařem s dobrou pověstí podle aplikovatelného národního práva, a že jsem řádně oprávněný provádět toto Klinické hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení.

<p style="text-align: center;">EXHIBIT A</p> <p style="text-align: center;">BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE GS-US-296-1080</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A</p> <p style="text-align: center;">ROZPOČET A PLATEBNÍ ROZVRH GS-US-296-1080</p>
<p>In consideration for conducting the Trial, CRO on behalf of Gilead shall pay Institution fee which includes 65% income of FNOL and payments for additional services as described in this Budget and Payment Schedule. The Parties agree that this Budget and Payment Schedule is part of the Agreement clarifying the compensation associated with the Agreement and includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol.</p> <p>Institution's sole payee under the Agreement is Fakultní nemocnice Olomouc ("Payee"). CRO on behalf of Gilead shall make payments via <i>Electronic Bank Transfer</i> and in accordance with the payment instructions sent with reference to the Trial.</p> <p>Name of account: Fakultní nemocnice Olomouc Address: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc Czech Republic Director: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. IC: 00098892 VATID:CZ00098892 Name of Bank: Česká spořitelna, a.s. Address of Bank (Central): Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 (CZ) Account number: 2934392 (Code of Bank) 0800 Variable symbol: (or Nr. of Invoice) Specific symbol:SWIFT code (BIC): GIBACZPX IBAN (International Bank Account Number): CZ10 0800 0000 0000 0293 4392</p>	<p>Za provádění studie CRO jménem společnosti Gilead zaplatí Instituci náklady spojené se studií plus 65 % zisk FNOL a paušální platby v souladu s tímto Rozpočtem a Platebním rozvrhem. Smluvní strany souhlasí, že tento Rozpočet a Platební rozvrh tvoří součást Smlouvy a objasňují kompenzaci související se Smlouvou a zahrnují všechny náklady vztahující se ke Studii, jak na ně odkazuje Protokol.</p> <p>Výhradním příjemcem plateb ze strany Instituce dle této Smlouvy je Fakultní nemocnice Olomouc („Příjemce plateb“). Platby CRO ve jménu Gilead budu uskutečňován <i>elektronickým bankovním převodem</i> a v souladu s pokyny pro platbu zaslanými s odkazem na studii.</p> <p>Name of account: Fakultní nemocnice Olomouc Address: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc Czech Republic Director: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. IC: 00098892 VATID:CZ00098892 Name of Bank: Česká spořitelna, a.s. Address of Bank (Central): Budějovická 1912, 140 00 Praha 4 (CZ) Account number: 2934392 (Code of Bank) 0800 Variable symbol: (or Nr. of Invoice) Specific symbol: SWIFT code (BIC): GIBACZPX IBAN (International Bank Account Number): CZ10 0800 0000 0000 0293 4392</p>
<p>Payment Terms</p> <p>Start Up Fee Upon execution of this Agreement and receipt of all completed required regulatory documentation, including the IRB/EC approval letter, CRO in the name of Gilead shall, in accordance with the payment frequency listed below, automatically pay a non-refundable, overhead-inclusive total start-up fee of CZK XXX as listed in the attached budget. Submission of an invoice is not</p>	<p>Platební podmínky</p> <p>Iniciační platba „Nevratný Start-up“ Po podpisu Smlouvy a vyhotovení a přijetí všech požadovaných regulačních dokumentů, včetně schválení ze strany IRB, vyplatí CRO jménem Gilead nevratný start-upový poplatek ve výši XXX Kč (který zahrnuje i režijní náklady Instituce) start-upový poplatek ve výši XXX Kč k pokrytí všech počátečních příprav.</p>

<p>required</p> <p>Trial Visits</p> <p>CRO in the name of Gilead shall pay Payee for visits completed by each Trial subject as described in the attached budget. Trial visit payments are based on procedures listed in the Protocol. Trial visit payments are conditioned upon Gilead's acceptance from Payee of completed electronic Case Report Forms ("eCRF") or paper Case Report Forms ("CRF"). Trial visits will be paid automatically in accordance with the payment frequency listed below.</p> <p>CRO in the name of Gilead will pay Payee for the Trial visits completed by valid Trial subjects. A "valid Trial subject" is a subject who meets the inclusion criteria and does not meet the exclusion criteria defined in the Protocol, has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent) as reviewed or approved in accordance with the terms of this Agreement, and completes each Trial visit. If a Trial subject is discontinued from the Trial for any reason, Gilead will pay for</p>	<p>Instituce vystaví Gilead fakturu na částku start-upového poplatku.</p> <p>Studijní návštěvy</p> <p>CRO jménem Gilead bude Příjemci plateb vyplácet odměnu za návštěvy absolvované Subjekty Klinického hodnocení způsobem a ve výši uvedené v příloženém rozpočtu. Odměna za návštěvy v Klinickém hodnocení je stanovena podle úkonů uvedených v Protokolu. Podmínkou pro vyplacení odměny za návštěvy v Klinickém hodnocení je, že Příjemce plateb předloží společnost Gilead vyplněné elektronické záznamy subjektu hodnocení (dále jen „elektronický záznam eCRF“) nebo papírové záznamy subjektu hodnocení (dále jen „papírový záznam subjektu hodnocení“). Odměna za návštěvy v Klinickém hodnocení bude vyplácena automaticky ve výplatních termínech uvedených níže.</p> <p>Odměnu bude CRO jménem Gilead vyplácet Příjemci plateb za návštěvy v Klinickém hodnocení absolvované platnými Subjekty Klinického hodnocení. „Platným Subjektem Klinického hodnocení“ se rozumí subjekt, který splní vstupní podmínky a nesplňuje žádnou z vylučovacích podmínek stanovených v Protokolu, podepsal formulář informovaného souhlasu a souhlas se zpracováním osobních údajů</p>
---	---

<p>all Trial visits completed by that Trial subject. Institution has sole responsibility for any extra costs or liabilities incurred by conducting visits at a location not specified in the FDA Form 1572.</p> <p>Payment Frequency</p> <p>Payee will be paid, in accordance with the attached budget, on a quarterly basis.</p> <p>Payments due to Payee may be delayed if the eCRFs or CRFs have not been completed within 5 business days of Trial subject visits.</p> <p>Upon termination of the Trial (due to completion of the Trial or any other cause), all remaining amounts due for Trial subject visits completed shall be paid the following payment cycle. For purposes of this section, termination shall not be deemed to have occurred (and final payments will not be made) until all completed eCRFs or CRFs and</p>	<p>podle zákona HIPAA (nebo platných právních předpisů v dané zemi) ve znění schváleném podle podmínek této Smlouvy a absolvoval každou návštěvu v Klinickém hodnocení. Bude-li Subjekt z Klinického hodnocení z nějakého důvodu vyřazen, uhradí společnost Gilead odměnu za všechny návštěvy v Klinickém hodnocení, které Subjekt absolvoval. Za případné dodatečné náklady a závazky vzniklé v souvislosti s uskutečňováním návštěv na jiném místě neuvedeném ve formuláři FDA 1572 nese výhradní odpovědnost Zdravotnické zařízení.</p> <p>Frekvence plateb</p> <p>Platby budou příjemci plateb zasílány čtvrtletně v souladu s přiloženým rozvrhem plateb.</p> <p>Částky splatné příjemcům plateb mohou být zpožděny, pokud nebudou elektronické formuláře CRF nebo formuláře CRF vyplněny do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu Studie.</p> <p>Při ukončení studie (z důvodu jejího dokončení nebo z jiného důvodu) budou veškeré zbylé částky splatné za dokončené návštěvy subjektů studie vyplaceny v následujícím platebním období. Pro účely tohoto ustanovení se Studie nepovažuje za ukončenou (a konečné platby nebudou uskutečněny), dokud nebudou doručeny veškeré</p>
--	--

<p>completed eCRF or CRF corrections are received. The invoice is due forty five (45) days from its issuing by Institution.</p> <p>In the event of delay payment the beneficiary is obliged to charge penalty interests. Institution is required to specify on the invoice the terms of the late fees applicable, according to Civil Code No. 89/2012 Sb. and government regulation No. 351/2013 Sb.</p> <p>Subject Enrollment</p> <p>If the actual number of Trial subjects is higher or lower than the target enrollment as specified in the Budget (“Target Enrollment Number”), compensation to Payee will be adjusted accordingly. The Target Enrollment Number is used to determine the initial Budget set forth in this Budget and Payment Schedule. Gilead may, at its sole discretion, approve additional Trial subject enrollment beyond the Target Enrollment Number. All such approvals must be in writing. All requests for enrollment of additional Trial subjects beyond the Target Enrollment Number should be directed to the Gilead program manager for the Trial.</p> <p>This Trial is being conducted under a policy of managed enrollment. Gilead anticipates closure of enrollment upon randomization of a total number of valid subjects as</p>	<p>vyplněné formuláře eCRF nebo CRF a jejich případné opravy. Splatnost faktury je čtyřicet pět (45) dnů od jejího vystavení institucí.</p> <p>V případě pozdní úhrady je Příjemce oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Instituce je povinna na faktuře určit podmínky příslušných poplatků za pozdní úhradu, dle občanského zákoníku č. 89/2012 Sb., a nařízení vlády č. 351/2013 Sb., Pokud bude skutečný počet subjektů Studie vyšší nebo nižší než cílový počet stanovený v Rozpočtu („Cílový počet zařazených subjektů“), pak bude odměna vyplácená Příjemci platby odpovídajícím způsobem upravena. Cílový počet zařazených subjektů Studie se používá ke stanovení počátečního rozpočtu v rámci daného Rozpočtu a Platebního rozvrhu. Každý další subjekt Studie zařazený nad Cílový počet zařazených subjektů, musí společnost Gilead schválit a to písemně dle vlastního uvážení společnosti Gilead. Veškeré žádosti o zařazení dalších subjektů Studie nad rámec Cílového počtu zařazených subjektů musí být zaslány programovému manažerovi pro Studii společnosti Gilead.</p> <p>Zařazení subjektů Studie</p> <p>Tato Studie se provádí dle pravidel pro řízené zařazování. Společnost Gilead předpokládá ukončení zařazování při</p>
--	---

<p>described in the Protocol. In the event the total number of valid subjects are enrolled prior to Institution reaching its Target Enrollment Number, further recruitment will be suspended.</p> <p>Screen Failures A “Screen Failure” is defined as a candidate who signs the ICF and (HIPAA authorization or country equivalent) and received any Trial procedure, but who is not randomized <i>or</i> enrolled into the Trial. To receive payment for Screen Failures, the Screening eCRFs or CRFs must be completed.</p> <p>Payments for any Screen Failures exceeding the Target Enrollment Number or allowable number of Screen Failures as listed in the budget grid are subject to Gilead’s written approval and should be directed to the program manager (or other Gilead designated representative). If</p>	<p>randomizaci celkového počtu platných subjektů v souladu s Protokolem. V případě, že celkový počet platných subjektů bude zařazen dříve, než Zkoušející a Studijní Personál dosáhne Cílového počtu zařazených subjektů Studie, bude další nábor ukončen.</p> <p>Neúspěšný screening Za „Subjekt, který neprošel vstupními vyšetřeními“ je považován zájemce o účast v Klinickém hodnocení, který podepsal formulář informovaného souhlasu a souhlas se zpracováním osobních údajů (podle zákona HIPAA nebo platných místních právních předpisů) a podstoupil nějaké vyšetření v rámci Klinického hodnocení, avšak nebyl do Klinického hodnocení randomizován <i>nebo</i> zařazen. Podmínkou pro získání odměny za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, je vyplnění elektronických záznamů eCRF nebo papírových záznamů subjektů hodnocení za vstupní vyšetření.</p> <p>Odměna za Subjekty, které neprošly vstupními vyšetřeními, překračující cílový počet Subjektů pro nábor <i>nebo</i> povolený celkový počet Subjektů, které neprošly vstupními vyšetřeními, uvedený v rozpočtu podléhá písemnému schválení</p>
--	--

<p>the approved number of allowable Screen Failure payments changes during the course of the Trial, an amendment to this Agreement is not required.</p> <p>The Screen Failure payment rate is listed on the expense reimbursement table below. Payment for the approved number of <i>allowable</i> Screen Failures shall be issued automatically in accordance with the payment frequency listed above. Payment for additional approved Screen Failures shall be issued upon receipt of an invoice from Payee to Gilead. Invoices for Screen Failures must list each candidate's initials and date of Screen Failure.</p>	<p>společností Gilead a žádost o její vyplacení je třeba zaslat programovému manažerovi (nebo jinému určenému zástupci společnosti Gilead). Změnili se v průběhu Klinického hodnocení schválený celkový povolený počet Subjektů, které neprošly vstupními vyšetřeními, nebude nutné tuto Smlouvu měnit.</p> <p>Poměrná odměna za Subjekty, které neprošly vstupními vyšetřeními, je uvedena dole v tabulce proplácených výdajů. Odměna za schválený celkový <i>povolený</i> počet Subjektů, které neprošly vstupními vyšetřeními, bude vyplácena automaticky ve výše uvedených výplatních termínech. Odměna za dodatečně schválené Subjekty, které neprošly vstupními vyšetřeními, bude vyplácena po doručení faktury vystavené Příjemcem plateb na společnost Gilead. Ve fakturách za Subjekty, které neprošly vstupními vyšetřeními, musí být uvedeny iniciály zájemců o účast v Klinickém hodnocení a datum, kdy neprošly vstupními vyšetřeními.</p>
<p>Unscheduled Visits</p> <p>In accordance with the Protocol, for those Trial subjects who require a visit outside of the scheduled Trial visits, Payee will be automatically paid by Gilead as listed in the budget. Additional Unscheduled Visits require written prior Gilead</p>	<p>Neplánované návštěvy</p> <p>Odměnu za Subjekty Klinického hodnocení, které se budou muset dostavit na návštěvu mimo naplánované návštěvy v Klinickém hodnocení, bude společnost Gilead vyplácet Příjemci plateb v souladu s Protokolem automaticky</p>

	<p>approval and shall be paid at the rate indicated on the expense reimbursement table below upon receipt of an invoice. The payment amount for such visits will be calculated based on procedures performed at each visit and is subject to Gilead's final approval.</p>
<p>Expense Reimbursement</p>	<p>ve výši uvedené v rozpočtu. Další neplánované návštěvy musejí být společností Gilead schváleny písemně předem a odměna za ně bude vyplácena ve výši uvedené v tabulce proplácených výdajů po doručení faktury. Výše odměny za takové návštěvy bude vypočítána podle úkonů provedených na návštěvě a podléhá konečnému schválení společností Gilead.</p>
<p>Trial Subject Travel</p>	<p>CRO on behalf of Gilead shall pay additional Trial-related expenses as listed in the attached budget or as otherwise pre-approved by Gilead in writing. To request payment of these costs, Institution shall submit itemized invoices, accompanied by appropriate back-up documentation or receipts, in accordance with the invoicing instructions below. The Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies.</p> <p>Úhrada nákladů CRO jménem společností Gilead bude hradit dodatečné výdaje související s Klinickým hodnocením uvedené v příloženém rozpočtu nebo jinak předem písemně schválené společností Gilead. Aby mohly být tyto výdaje proplaceny, musí Zdravotnické zařízení předložit položkovou fakturu s příložením veškerých podkladů a účtenek v souladu s níže uvedenými pokyny pro vystavování faktur. Na předložení zbývajících faktur k proplacení a vyřešení případných rozporů v platbách bude mít Příjemce plateb lhůtu 120 dnů po skončení Klinického hodnocení.</p> <p>Náhrada cestovních výdajů Kompenzace za cestovní náhrady se řídí smlouvou mezi Gilead a Zkoušejícím.</p>

<p>VAT</p> <p>“The amount of the payment is specified excluding VAT. VAT shall be added at the statutory rate based on the applicable legal regulations on the date when the medical facility issues the given invoice. The payment shall be made on the basis of an invoice issued by the medical facility. The medical facility shall issue the invoice on the basis of a calculation of patients’ visits drawn up by the Gilead and approved by the investigator. Date of taxable event shall be the date of issue of the tax document.</p>	<p>ÚHRADY VÝDAJŮ</p> <p>Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Datum uskutečnění zdanitelného plnění je den vystavení daňového dokladu.</p>
<p>Invoicing Instructions</p> <p>Invoices should clearly identify the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigator Name • A unique invoice number • Payee Name • Remittance Details • Telephone or email address for invoice questions • Protocol Number • Description of Items e.g. <p>Line 1 CT Scan Fees Line 2 Dexa Scan Line 3 Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2012</p>	<p>Pokyny pro fakturaci</p> <p>Faktury musí jasně uvádět následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jméno zkoušejícího • Jedinečné číslo faktury • Jméno příjemce platby • Informace o platbě • Telefonní číslo nebo e-mailová adresa pro otázky ohledně fakturace • Číslo protokolu • Popis položek, např. <p>Řádek 1 Platby za CT snímkování Řádek 2 Snímek Dexa Řádek 3 Neúspěšné zařazení do Studie za subjekt č. ##### dne 12. ledna 2012</p>
<p>Invoices missing a unique invoice number, Investigator Name or Protocol Number may result in delayed payment. To expedite timely payment, expenses should be itemized and combined into a single invoice when feasible.</p> <p>Invoices for expenses should be made out to and sent for processing to the following invoice address:</p> <p>Attention: Gilead Sciences, Inc. c/o ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group</p> <p>Address: South County Business Park</p>	<p>Chybějící jedinečné číslo faktury, jméno zkoušejícího nebo číslo protokolu na faktuře může vést ke zpoždění platby. Pro urychlení včasné platby by měly být, kde je to možné, výdaje rozepsány na položky a uvedeny v jedné faktuře.</p> <p>Faktury za výdaje budou zaslány na následující fakturační adresu ke zpracování:</p> <p>K rukám: Gilead Sciences, Inc. c/o ICON Clinical Research Limited Investigator Payments Group</p> <p>Adresa: South County Business Park</p>

<p>Leopardstown Dublin 18, Ireland TAX ID number: IE 8201978R Reference: GS-US-296-1080, XXX</p> <p>Inquiries regarding payment status or invoices can be sent to Investigator.Payments@iconplc.com</p>	<p>Leopardstown Dublin 18, Ireland TAX ID number: IE 8201978R</p> <p>Odpovědná GS-US-296-1080, XXX osoba: Dotazy týkající se stavu platby nebo faktury mohou být zaslány Investigator.Payments@iconplc.com</p>
---	---

BUDGET IN INSTITUTION FORMAT

XXX