



CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-223-1017	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO PROTOKOL GS-US-223-1017
This Clinical Trial Agreement (“ Agreement ”) is entered into as as of the last date of signature (the “ Effective Date ”) by and among	Tato Smlouva o klinické studii (“ Smlouva ”) je sjednána se uzavírá ke dni posledního podpisu (“ Datum účinnosti ”) mezi
Nemocnice Havlickuv Brod, funded organization located at Husova 2624, 58022 Havlíčkův Brod , Company ID (IČ): 00179540, Tax ID no.: CZ00179540, represented by Mgr. David Rezničenko, MHA (hereinafter the “ Institution ”)	Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, se sídlem, Husova 2624, 58022 Havlíčkův Brod, IČ:00179540DIČ: CZ00179540, jejímž jménem jedná Mgr. David Rezničenko, MHA (dále jen “ Instituce ”)
AND	A
Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located [REDACTED] U.S.A. (together with its affiliates and subsidiaries, “ Sponsor ”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol GS-US-223-1017 , “ <i>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Selonsertib in Subjects with Moderate to Advanced Diabetic Kidney Disease</i> ” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “ Protocol ”) (the “ Trial ”), at Institution’s Nemocnice Havlíčkův Brod (“ Trial Site ”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), Selonsertib (the “ Compound ”). ICON Clinical Research Limited (“ ICON ” or the “ CRO ”) is serving as Gilead’s contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “ Party ” or collectively as the “ Parties .” The Parties agree as follows:	Gilead Sciences, Inc., obchodní společnost založenou ve státě Delaware, se sídlem [REDACTED] U.S.A. (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “ Gilead ”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem GS-US-223-1017 , “ <i>Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku selonsertib u subjektů se středně pokročilou až pokročilou diabetickou nefropatií</i> ” (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “ Protokol ”) (“ Studie ”), v lokalitě Nemocnice Havlíčkův Brod (“ Zkoušející centrum ”). Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků Gileade Selonsertib (“ Sloučenina ”). ICON Clinical Research Limited (“ ICON ” nebo “ CRO ”) jedná jako smluvní výzkumná organizace Gileade ve spojení se Studií. Gilead, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány “ Smluvní strana ” nebo společně jako “ Smluvní strany .” Smluvní strany se dohodly na následujícím:
1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL	1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE
1.1 <u>Compensation</u> . 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.	1.1 <u>Platba</u> . Odměnu bude příjemci plateb ve Zdravotnickém zařízení vyplácet za společnost Gilead vyplácet CRO, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří Přílohu A této Smlouvy a odkazuje se na ně.

(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.	(i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu plnění souvisejícího se Studií, 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) 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.	(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) 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.	(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 Studií, které dodala nebo zaplatila společnost Gilead.
(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) 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.	(iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) 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 <u>Trial Conduct.</u> 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; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives and regulations of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data 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	1.2 <u>Provádění studie.</u> Instituce bude provádět Studii centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, včetně, bez omezení, platných směrnic Evropské Unie, včetně těch, které se vztahují na provádění humánních klinických studií a ochraně osobních údajů 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

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.	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.
<u>1.3 Compliance of Investigator.</u> Institution represents that Investigator is an employee of Institution and further herein agrees, that Gilead may execute separate contract with Investigator and Trial personnel to compensate Investigator and Trial personnel, at fair market value, for any services provided in connection with the Trial.	<u>1.3 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího.</u> Instituce prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a dále že souhlasí, že společnost Gilead může uzavřít samostatnou smlouvu se Zkoušejícím sestrou, v souvislosti s finanční odměnou Zkoušejícího, Spolu zkoušejících a studijních sester, jež bude v odpovídající tržní výši, a to za jakékoli služby, jež budou poskytnuty v souvislosti s Klinickým hodnocením.
<u>1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.</u> 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	<u>1.4 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího.</u> 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

not to interrupt the Trial.	se Studie nepřerušila.
1.5 <u>Personal Data.</u> 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 Institution will ensure it furnishes appropriate notice to such Trial Personnel that describes Gilead's collection, processing and transfer of their personal data as set forth in this Agreement. With respect to the coded clinical trial data provided to Gilead, Gilead is the controller of the personal data. The Parties will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, the Institution and Gilead will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law. Both Gilead and Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If either Party becomes aware of a personal data breach related to data processed under this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach and timely fulfill the (statutory) notification obligations. A personal data breach refers to a personal data breach as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the European General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.	1.5 <u>Osobní údaje.</u> Osobní údaje související se Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo několika databázích. Tyto údaje mohou být použity pro účely: (i) provádění Klinického hodnocení; (ii) ověření vládními nebo regulačními orgány, společností Gilead, CRO, jejich zástupci a přidruženými subjekty; (iii) dodržování právních a regulačních požadavků; (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích, které se využívají pro podobné účely, a (v) uchovávání v databázích, které usnadní výběr zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být předány subjektům přidruženým ke společnosti Gilead, zástupcům a dodavatelům pracujícím jménem společnosti Gilead a regulačním orgánům kdekoli na světě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení obdrželi oznámení o způsobu shromažďování, zpracování a předávání jejich osobních údajů společností Gilead, jak stanoví tato Smlouva. Ve vztahu ke kódovaným údajům z Klinického hodnocení poskytnutým společnosti Gilead tato jedná v postavení správce osobních údajů. Obě smluvní strany budou jednat v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a společnost Gilead budou dále vzájemně spolupracovat při přijímání nezbytných opatření za účelem dodržení platných zákonů o ochraně osobních údajů. Společnost Gilead i Zdravotnické zařízení zavedou příslušná technická a organizační opatření pro splnění požadavků Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU. Dozví-li se kterákoli ze Smluvních stran o porušení ochrany osobních údajů v souvislosti s údaji zpracovávanými podle této Smlouvy, daná Smluvní strana bude bezodkladně informovat druhou Smluvní stranu. V takovém případě budou Smluvní

	strany vzájemně spolupracovat na nápravě porušení ochrany osobních údajů a včas splní (zákonné) oznamovací povinnosti. Porušením ochrany osobních údajů se míní porušení ochrany osobních údajů ve smyslu článků 4, 33 a 34 evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a platných národních předpisů o ochraně osobních údajů.
2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION; EQUIPMENT	2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA, VYBAVENÍ
2.1 Trial Drug.	2.1 Zkoušené léčivo.
(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.	(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) 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.	(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a jakékoli kontrolní či placebo látky podávané subjektům hodnocení vjako součást Studie (souhrnně “Zkoušené léčivo”) bezplatně Instituci k podávání nebo nakládání s ní pouze podle určení nebo pod dohledem Zkoušejícího nebo spolu-zkoušejících, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.
(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.	(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) 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.	(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) 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	(v) Podpora společnosti Gilead Studii ani účast Instituce ve Studii nezakládají žádný výslovný či implicitní závazek Instituce k nákupu, předepisování, poskytování

favorable formulary status for, or otherwise support Gilead's products.	zvýhodněného režimu preskripce nebo k jakékoli jiné podpoře produktů společnosti Gilead.
(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 writing by Gilead.	(vii) Pokud to nevyžaduje Protokol, Instituce nebudou modifikovat Zkoušené léčivo nebo jeho balení. Pokud politika zásady Instituce vyžaduje jakékoli modifikace balení Zkoušeného léčiva, musí tyto změny být předem písemnou formou schváleny společností Gilead.
<u>2.2 Specimens and Other Materials.</u> 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.	<u>2.2 Vzorky a jiné materiály</u> Diagnostické testy, tělesné tekutiny, tkáňové biopsie, údaje nebo jiné materiály shromážděné pro Studii hodnocení budou použity Institucí a Zkoušejícím pouze pro potřeby Studie a pouze tak, jak je určeno Protokolem a touto Smlouvou.
<u>2.3 Records Maintenance and Retention.</u> 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. Institution 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.	<u>2.3 Vedení záznamů a jejich uchovávání</u> 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. Instituce uvědomí společnost Gilead písemnou formou před zničením jakýchkoli záznamů vztahujících se ke Studii a na požádání společnosti Gilead převezou tyto záznamy do společnosti Gilead na náklady společnosti Gilead.
<u>2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.</u>	<u>2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.</u>
(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,	(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 Výzkumné centrum Studie budou poskytovat součinnost společnosti Gilead a jeho určeným

audits and monitoring visits.	zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami.
(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 regulatory authority. Institution will cooperate and comply with regulatory agencies with respect to such inspections, audits and monitoring visits.	(ii) Instituce uvědomí okamžitě společnost Gilead, jakmile obdrží oznámení o jakékoli kontrole nebo jiném úkonu ve vztahu ke Studii hodnocení 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 Studii hodnocení získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jim zaslané.
(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	(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.
2.5 <u>Equipment</u> . Gilead will provide the Institution and Investigator Lenovo tablet (the " Equipment ") at Gilead's expense. Unless otherwise agreed by Gilead in writing, the Equipment will be used only by the Investigator and Trial Personnel solely for the purposes of the Trial. The Equipment is and shall remain the sole property of Gilead. The Equipment will only be used in the manner intended and only as described in written directions provided by the manufacturer and/or Gilead. The Institution will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment. The Institution shall, at Gilead's expense, maintain the Equipment in good working order. The Institution shall promptly notify Gilead upon becoming aware of the need for Equipment maintenance or repair. At the completion of the Trial or at Gilead's request, the Institution will, unless otherwise specified, return to Gilead, at Gilead's expense, the Equipment and all related training materials and documentation.	(iv) 2.5 <u>Vybavení</u> . Společnost Gilead poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu na vlastní náklady Lenovo Tablet (dále jen „ Vybavení “). Nebude-li se společností Gilead písemně dohodnuto něco jiného, budou Zkoušející a Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení využívat Vybavení výhradně pro účely Klinického hodnocení. Vybavení je a zůstane výhradním vlastnictvím společnosti Gilead. Vybavení bude využíváno pouze určeným způsobem a tak, jak je to popsáno v písemných pokynech od výrobce nebo od společnosti Gilead. Zdravotnické zařízení bude Vybavení využívat s vynaložením přiměřené péče a zajistí jeho bezpečné uložení. Na náklady společnosti Gilead ho bude udržovat v dobrém provozním stavu. Dozví-li se Zdravotnické zařízení o nutnosti provedení údržby nebo opravy Vybavení, bude o tom neprodleně informovat společnost Gilead. Po dokončení Klinického hodnocení nebo na žádost společnosti Gilead vrátí Zdravotnické zařízení Vybavení společně se všemi souvisejícími školicími materiály a s veškerou dokumentací zpět společnosti Gilead na její náklady, nebude-li určeno jinak.
3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
3.1 Institution represents and warrants	3.1 Instituce prohlašuje a zaručuje, že

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.	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 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 individuals and entities providing services for the Trial on behalf of Institution (collectively the “Trial Personnel”) are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Institution all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.	3.2 Instituce prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů. 3.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zavazuje se, že fyzické a právnické osoby poskytující jeho jménem služby pro Klinické hodnocení (dále jen „Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení“) se písemně zavážou nebo se již písemně zavázali ještě před zahájením Klinického hodnocení, že se vzdají veškerých vlastnických práv a dalších nároků souvisejících s Výsledky Klinického hodnocení a Vynálezy v Klinickém hodnocení, tak jak jsou definovány níže, ve prospěch Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby všichni Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení dodržovali ustanovení této Smlouvy.
3.4 <u>Anti-Corruption.</u> 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 the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “FCPA”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “OECD Convention”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“Bribery Act”), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “Anti-Corruption Laws”). Institution represents and warrants that the Institution and	3.4 <u>Protikorupční zákon.</u> Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení, ani žádná z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitele, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob_{subjektů}, společně označováni jako „Zástupci Zdravotnického zařízení“), neučinili žádné kroky, které by měly za následek porušení zákona proti zahraničním korupčním praktikám z roku 1977, v platném znění (takový zákon, včetně jeho pravidel a předpisů, je označován jako „FCPA“), Úmluvy o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích přijatou na jednání Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (taková úmluva, včetně jejích pravidel a předpisů, je označovaná jako „Úmluva OECD“), britského protikorupčního zákona z roku 2010 („protikorupční zákon“) ani žádného jiného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně se zákonem FCPA, Úmluvou OECD a protikorupčním zákonem označovány jako „protikorupční“)

Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. 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.	zákony“). Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení a Zástupci Zdravotnického zařízení prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení mají a budou mít ošetřeny nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Zdravotnického zařízení, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že během takového auditu poskytnou úplnou součinnost a spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného oznámení poskytnutého Zdravotnickému zařízení s dostatečným předstihem. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona nebo práva ekvity, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů.
4. CONFIDENTIALITY	4. MLČENLIVOST
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, 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 Interventions 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:	4.1 Instituce budou 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, 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) 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 or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date	(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 písemných záznamech s datem předcházejícím

it was learned by Institution from Gilead;	datu, kdy Instituce tyto informace získali od společnosti Gilead,
(iii) is disclosed to Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or	(iii) jsou sděleny Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo
(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.	(iv) mohou být doloženy písemnými záznamy Instituce, že byly nezávisle vytvořeny Zkoušejícím nebo Institucí bez jakékoli vazby na Důvěrné informace.
4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution may disclose Confidential Information to the extent required:	4.2 Bez ohledu na jakákoli další ustanovení této Smlouvy mohou Instituce sdělit Důvěrné informace ve vyžadovaném rozsahu:
(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;	(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) 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;	(ii) aby chránili bezpečnost kteréhokoli subjektu ve Studii nebo poskytli příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu ve Studii nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s okamžitým oznámením společnosti 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.	(iii) za účelem pojištění nebo náhrad plátce třetí osoby za medicínskou léčbu subjektu ve Studii ve vztahu k procedurám obsaženým v Protokolu.
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).	4.3 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 <u>Return of Confidential Information.</u> 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, 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.	4.4 <u>Vrácení Důvěrných informací.</u> 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 kopií, 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

4.5 <u>Injunctive Relief.</u> Institution acknowledge 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 Institution and Investigator therefore agree 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.	vyplývající z této Smlouvy. 4.5 <u>Opatření ochranného charakteru.</u> Zdravotnické zařízení a 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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit opatření ochranného charakteru ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4. Kromě jakéhokoli opatření ochranného charakteru může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona nebo práva ekvity.
4.6 “Public Disclosure of Agreement. The Parties agree that this Agreement will be publicly disclosed by Institution in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (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 Institution and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. Institution shall redact Gilead personal information including but not limited to Gilead’s signature(s), names, telephone number, and addresses, prior to contract registration. Institution 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. Institution assumes all liability for failure to so publish.”	4.6 „Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva bude uveřejněna Zdravotnickým zařízením v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“) do třiceti (30) dnů od jejího podpisu. Smluvní strany berou na vědomí, že Rozpočet a Rozvrh plateb v Příloze A a jakékoli další přílohy této Smlouvy jsou v souladu se zákonem považovány za obchodní tajemství společnosti Gilead a Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby tyto informace nebyly uveřejněny v registru smluv. Zdravotnické zařízení před podpisem smlouvy rediguje osobní informace náležející společnosti Gilead, mimo jiné včetně podpisu(-ů), jmen, telefonních čísel a adres náležejících společnosti Gilead. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Gilead do 24 hodin po registraci písemné potvrzení o registraci e-mailem na adresu: CCFE@gilead.com. Smluvní strany se dohodly, že žádné činnosti v rámci této dohody nebudou prováděny, dokud společnost Gilead neobdrží toto potvrzení. Zdravotnické zařízení přebírá veškerou odpovědnost za uveřejnění tímto způsobem.“
5. PUBLICATION 5.1 Nothing under this Agreement shall be deemed to grant Institution the right publish or present the results of the Trial generated by Investigator at the Institution (the “Trial Results”).	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. 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	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

Institution's patient medical records and Investigator's personal notes.	souvislosti s ní, kromě lékařských záznamů Instituce o pacientech a osobních poznámek Zkoušejícího
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.	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. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE
7.1 As required by and in accordance with applicable law, Gilead agrees to maintain an insurance policy covering injury to Trial subjects	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 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.	7.2 Gilead (Gilead) tímto bere na vědomí, 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 If at any time during the Trial,	7.3 Pokud kdykoli během trvání Studie

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.	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. GENERAL 8.1 <u>Publicity.</u> 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 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. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ 8.1 <u>Publicita.</u> 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 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 <u>Material Non-public Information.</u> 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	8.2 <u>Podstatné neveřejné informace.</u> V průběhu Studie mohou mít Zkoušející a další pracovníci Instituce přístup k podstatným neveřejným informacím týkajícím se společnosti Gilead a jejích 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,

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.	obchodovat s jakýmkoli cennými papíry společnosti Gilead ani jejích 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 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.	8.3 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 Term. Unless terminated earlier by 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.	8.4 Doba trvání Smlouvy. Nebude-li 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 Termination. Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties.	8.5 Ukončení Smlouvy. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně se 30denní výpovědní lhůtou.
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.	8.6 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 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	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 společnostmi Gilead a Institucí ve vztahu ke Studii. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními

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 to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

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 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.

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.

8.8 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 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:

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:

8.10 <u>Force Majeure</u>. 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.	8.10 <u>Vyšší moc</u>. 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 <u>Governing Law</u>. 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.	8.11 <u>Rozhodné právo</u>. 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.

IN WITNESS WHEREOF: the Parties hereto have caused this Consent to be duly executed by their authorised representatives 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.

INSTITUTION/ Institute



Title/ Funkce: Director

Date/ Datum: 24.7.2019

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.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy prostřednictvím svých pověřených zástupců řádně uzavírají tento souhlas k datu účinnosti. Na základě zvláštní plné moci, Gilead jmenovala a oprávnila společnost ICON Clinical Research Limited k uzavření této smlouvy jménem a v zastoupení Gilead její prospěch tak závazné Gilead povinností a povinností stanovených v této dohodě.

ICON Clinical Research Limited, on behalf of

GILEAD SCIENCES, INC.



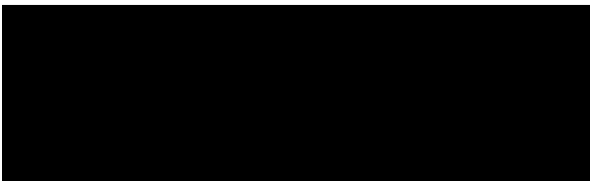
Title/ Funkce: Lead Contracts Manager

Date/ Datum: 17 July 2019

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.



MUDr. František Šenk, Investigator / Zkoušející

Date/ Datum: 6.8.2019



