

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-590-6154</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO PROTOKOL GS-US-590-6154</b>
<p>This Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”) is entered by and among</p> <p><b>University hospital Ostrava</b>, a hospital with an address at 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, 708 52, Czech Republic, company identification number: 00669806, tax identification number: CZ00669806 (the “<b>Institution</b>”), MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Education is authorized to act and sign in matters of this contract.</p> <p><b>Dr. Zdenek Koristek</b> the investigator for the Trial (the “<b>Investigator</b>”)</p> <p>and <b>Gilead Sciences, Inc.</b>, a Delaware corporation with headquarters located at xxxxxx (together with its affiliates and subsidiaries, “<b>Gilead</b>”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol GS-US-590-6154, “<i>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Magrolimab versus Placebo in Combination with Venetoclax and Azacitidine in Newly Diagnosed, Previously Untreated Patients with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy (ENHANCE-3)</i>” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “<b>Protocol</b>”) (the “<b>Trial</b>”), at Institution’s Ostrava location (“<b>Trial Site</b>”). The effective date of this Agreement (the “<b>Effective Date</b>”) shall be the date on which the Agreement is published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), xxxxxx, (the “<b>Compound</b>”).</p> <p><b>Pharmaceutical Research Associates Inc.</b>, with a principal address at xxxxxx (the “<b>CRO</b>”) is serving as Gilead’s contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “<b>Party</b>” or collectively as the “<b>Parties.</b>” The Parties agree as follows:</p>	<p>Tato Smlouva o klinické studii (“<b>Smlouva</b>”) je sjednána mezi</p> <p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>, nemocnice se sídlem 17. listopadu 1790/5, Ostrava - Poruba, 708 52, Česká republika, IČO: 00669806, DIČ: CZ00669806 (“<b>Institute</b>”), ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku.</p> <p><b>Dr. Zdeněk Kořístek</b> s místem výkonu práce na klinice hematooonkologie zkoušejícím v rámci studie (“<b>Zkoušející</b>”)</p> <p>a <b>Gilead Sciences, Inc.</b>, obchodní společností založenou ve státě Delaware, se sídlem v xxxxxxxx (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “<b>Gilead</b>”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem GS-US-590-6154, “<i>Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost magrolimabu oproti placebo v kombinaci s venetoklaxem a azacitidinem u nově diagnostikovaných, dříve neléčených pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii</i>” (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “<b>Protokol</b>”) (“<b>Studie</b>”), v lokalitě Instituce Ostrava (“<b>Zkoušející centrum</b>”). Dnem účinnosti této Smlouvy („<b>Datum účinnosti</b>“) je datum, kdy je Smlouva zveřejněna dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků společnosti Gilead xxxxxxxxxx (“<b>Sloučenina</b>”).</p> <p><b>Pharmaceutical Research Associates Inc.</b>, se sídlem xxxxxx (“<b>CRO</b>”) jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Gilead ve spojení se Studií. Společnost Gilead, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány “<b>Smluvní strana</b>” nebo společně jako “<b>Smluvní strany.</b>” Smluvní strany se dohodly na následujícím:</p>

<p><b>1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL</b></p>	<p><b>1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE</b></p>
<p><b>1.1 Clinical Trial Duration.</b> Clinical Trial is expected to start xxxxxx and end approximately at xxxxxx</p> <p><b>1.2 Compensation.</b> CRO on behalf of Gilead will pay the only payee - Institution as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as <b>Exhibit A</b> and incorporated herein by reference.</p> <p>The remuneration payments listed in Annex A constitute the only and exclusive way of financial settlement between the Parties. Gilead hereby declares that no separate contract with the Investigator for a payment for conducting a clinical trial has been concluded. The remuneration will be distributed between the Institution, the Investigator, and their study team after deduction of costs in accordance with the Institute's internal regulations.</p> <p>Gilead and the Investigator declare that they will not enter into any legal relationship with each other, whether or not it relates to this clinical trial, without the consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part which would impede the proper conduct of the clinical trial in accordance with generally applicable rules and regulatory requirements (in particular good clinical practice).</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p><b>1.1 Délka trvání klinického hodnocení.</b> Očekává se, že klinická studie začne xxxxxx a skončí přibližně v xxxxxx.</p> <p><b>1.2 Platba.</b> CRO jménem společnosti Gilead vyplatí jediného příjemce plateb - Instituci, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří <b>Přílohu A</b> této Smlouvy a odkazuje se na ně.</p> <p>Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi Smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Institucí a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Instituce.</p> <p>Gilead a Zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím Instituce vyjádřila souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p> <p>(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.</p> <p>(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</p>

<p>provide a favorable status for, any Gilead product or service.</p> <p>(iii) Institution and Investigator 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.</p> <p>(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.</p> <p><b>1.3 Trial Conduct.</b> Institution and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator 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 (“<b>ICH-GCP</b>”), 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 Czech Republic. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution or Investigator to perform in accordance with the foregoing requirements. Neither Institution nor</p>	<p>zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Gilead a ani jako takové nebudou chápány.</p> <p>(iii) Instituce a Zkoušející nebudou 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.</p> <p>(iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studií, společnost 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.</p> <p><b>1.3 Provádění studie.</b> Instituce bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, <del>platnými na území České republiky</del> včetně, bez omezení, platných směrnic a předpisů 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 (“<b>ICH-GCP</b>”), 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 České republiky. Výlučně Instituce bude odpovědná za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Instituce nebo zkoušejícího v souladu s výše uvedenými požadavky. Ani Instituce ani Zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez</p>
---	--

Investigator will 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 the justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

#### **1.4 Compliance of Investigator.**

Institution and Investigator represents that Investigator is an employee of Institution and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

#### **1.5 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.**

Institution and Investigator 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 in relation to the practice of his/her profession; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities in relation to the practice of his/her profession; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution affecting the conduct of the Study; 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.

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.

#### **1.4 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího.**

Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje, že Zkoušející je jejím zaměstnancem a že podepsal podpisovou stranu Protokolu i této Smlouvy, a dále zaručuje, že Zkoušející bude dodržovat veškeré podmínky Protokolu a této Smlouvy.

#### **1.5 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího.**

Instituce a Zkoušející 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 profesní vedoucí organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace v souvislosti s výkonem svého povolání; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací v souvislosti s výkonem svého povolání; (iv) ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Institucí s dopadem na provádění Studie; 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.

#### **1.6 Schválení Etické komise (EK) a Formulář informovaného souhlasu. Před zahájením**

**1.6 EC Approvals and Informed Consent Form.** Prior to the commencement of the Trial at the Trial Site, Parties will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, “**ICF**”) and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee (“**EC**”) in accordance with applicable laws, rules and regulations. Institution and Investigator will obtain from each individual (or such individual’s legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF, as approved by Gilead and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Gilead or CRO will provide ICF template and Institution and Investigator will ensure that the ICF complies in form and content with applicable laws, regulations and guidance including ICH-GCP and laws governing data protection and privacy, as well as all relevant terms of the Protocol. Any proposed deviations by Institution from Gilead’s model ICF language must be approved by Gilead in advance of any use with subjects in the Trial. Breach of this Section 1.5 will constitute a material breach of this Agreement.

**1.7 Authorization.** Institution and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual (or such individual’s legal representative) for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union (the “**Authorization**”) to document such individual’s authorization for the disclosure of personal data by Institution to Gilead or CRO, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Gilead and its affiliates, pursuant to the European Union General Data Protection Regulation, the implementing laws and regulations of the Czech Republic and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data that are valid on the territory of Czech Republic (collectively, “**Privacy Laws**”). Each Party will cooperate in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent

Studie ve Zkoušejícím centru obdrží Smluvní strany od příslušné etické komise (“**EK**”) schválení Studie, včetně schválení Protokolu, formuláře informovaného souhlasu, a v relevantních případech též formuláře pediatrického souhlasu (souhrnně, “**ICF**”) a jakýchkoli dodatků ke kterémukoli z výše uvedených dokumentů v souladu s příslušnými zákony, pravidly a dalšími předpisy země, ve které se Studie provádí. Instituce a Zkoušející obdrží od každého jedince (nebo od zákonného zástupce tohoto jedince), který bude hodnocen pro účast ve Studii, správně vyplněný ICF, jak bylo schváleno společností Gilead a EK, dříve, než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Gilead nebo CRO poskytne vzor ICF a Instituce nebo Zkoušející zajistí, že ICF bude vyhovovat formou i obsahem příslušným zákonům, nařízením a směrnicím, včetně ICH-GCP, a zákonů o ochraně osobních údajů, stejně jako příslušným podmínkám Protokolu. Jakékoli Institucí navržené odchylky ve vzorovém jazyku ICF od společnosti Gilead musí být společností Gilead schváleny před jejich použitím u subjektů ve Studii. Porušení tohoto článku 1.5 bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

**1.7 Oprávnění.** Instituce a Zkoušející zajistí, že ICF obdržený od každého jedince, který se bude účastnit Studie, obsahuje výslovný písemný souhlas tohoto jedince (nebo jeho zákonného zástupce) se shromažďováním, využíváním, ukládáním a dalším převodem jeho osobních údajů mimo Evropskou Unii (“**Oprávnění**”), což bude dokumentovat souhlas takového jedince s tím, aby Instituce poskytla jeho osobní údaje příslušným vedoucím složkám společnosti Gilead nebo CRO, příslušným kontrolním úřadům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům společnosti Gilead a jejím pobočkám; Obecné nařízení o ochraně osobních údajů vydané Evropskou unií, příslušnými zákony a nařízeními České republiky a dalšími předpisy, zákony a směrnicemi, které se týkají ochrany osobních údajů a jsou platné na území České republiky (souhrnně “**Zákony na ochranu soukromí**”). Všechny Smluvní strany budou spolupracovat na doplnění Oprávnění nebo jiných dokumentů, které mohou být někdy potřebné, tak, aby vyhovovaly Zákonům na ochranu soukromí v rozsahu, ve kterém tyto zákony pro danou Smluvní stranu platí, a aby zajistily, že výsledky Studie (definované níže) mohou být použity

such laws apply to such Party, and to ensure that the Trial Results (as defined below) may be used by Gilead for the purposes contemplated under this Agreement. Gilead will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

**1.8 Financial Disclosures.** Prior to the commencement of the Trial at Institution, the Investigator and sub-investigator(s) disclose either the existence or absence of any and all financial interests and arrangements as defined and requested by Gilead. In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, the Institution and Investigator shall and shall ensure that all such personnel that are required to provide such financial disclosure promptly notify Gilead of any changes or updates to the information submitted by such individuals.

**1.9 Safety Reporting.** Institution and Investigator will report all serious adverse events, special situation reports, and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A and the European Union Directive 2001/20/EC and European Union Regulation EU No 536/2014. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Institution will provide all reasonable assistance to Gilead to allow Gilead to comply with all applicable requirements.

**1.10 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](http://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

společností Gilead pro účely předpokládané touto Smlouvou. Společnost Gilead bude oprávněna přezkoumat a přiměřeně revidovat Oprávnění nebo jiné dokumenty nebo jakékoli jejich změny dříve před jejich použitím ze strany Instituce, a to pod podmínkou následného souhlasu příslušné EK.

**1.8 Finanční informace.** Zkoušející a spoluzkoušející před zahájením Studie v Instituci přiznají nebo popřou existenci veškerého finančního zájmu a záležitostí popsanych společností Gilead. Dále během doby trvání této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení Studie Instituce nebo Zkoušející zajistí, že veškerý personál, od kterého jsou požadovány finanční informace, ihned uvědomí společnost Gilead o jakýchkoli změnách nebo opravách informací předložených těmito jedinci.

**1.9 Bezpečnostní hlášení.** Instituce a Zkoušející budou hlásit všechny závažné nežádoucí příhody, hlášení zvláštních situací, a/nebo jiné bezpečnostní problémy, které jsou určeny v Protokolu a v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami, které, kromě jiných, obsahují ICH-E2A a Směrnici Evropské Unie 2001/20/ES a nařízení Evropské unie EU č. 536/2014. Pro vyloučení pochybností se tímto sjednává, že Zkoušející i Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Gilead, aby umožnili vyhovět všem příslušným požadavkům.

**1.10 Osobní údaje.** Osobní údaje spojené s Institucí, Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu Studie budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Studie; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, společností Gilead, smluvní výzkumnou organizací, jejich jednateli a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese [www.clinicaltrials.gov](http://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 společnostem, zástupcům a smluvním partnerům

<p>affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world, Gilead will implement appropriate contractual measures and standard data protection clauses, to ensure that the relevant recipients outside the European Economic Area provide an adequate level of protection to data and as required by applicable law. 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.</p>	<p>společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Společnost Gilead zavede příslušná smluvní opatření a standardní doložky o ochraně osobních údajů, aby zajistila, že příslušní příjemci mimo Evropský hospodářský prostor poskytují osobním údajům odpovídající úroveň ochrany a jak to vyžadují platné zákony.</p> <p>Instituce zajistí, aby byl veškerý Personál Studie náležitě upozorněn; toto upozornění by mělo popisovat sběr, zpracování a převody osobních údajů Personálu Studie společnosti Gilead tak, jak je stanoveno touto Smlouvou. Vzhledem k zakódovaným údajům z klinického hodnocení, poskytnutým společnosti Gilead, bude společnost Gilead považována za správce zpracovávající osobní údaje. Smluvní strany budou jednat v souladu s platným zákonem o ochraně osobních údajů. Dále Instituce a společnost Gilead budou vzájemně spolupracovat na nezbytných opatřeních, která zajistí splnění požadavků zákona o ochraně osobních údajů. Společnost Gilead a Instituce implementují příslušná technická a organizační opatření, která zajistí splnění požadavků Obecného nařízení o ochraně osobních údajů vydaného EU. Pokud kterákoli ze Smluvních stran zjistí porušení ochrany osobních údajů související s údaji zpracovávanými podle této Smlouvy, tato Smluvní strana o tom neprodleně informuje druhou Smluvní stranu. V takovém případě budou Smluvní strany vzájemně plně spolupracovat na nápravných opatřeních tohoto porušení ochrany osobních údajů a včasném splnění (zákonných) oznamovacích povinností. Porušení ochrany osobních údajů znamená porušení ochrany osobních údajů podle článku 4, článku 33 a článku 34 Evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a platných národních zákonů o ochraně osobních údajů.</p>
<p><b>2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION</b></p>	<p><b>2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA;</b></p>
<p><b>2.1</b> <u>Trial Drug.</u> (i) Institution and Investigator acknowledge that the Compound is owned or controlled by Gilead and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities</p>	<p><b>2.1</b> <u>Zkoušené léčivo.</u> (i) Instituce a Zkoušející jsou si vědomi, že Sloučenina je vlastněna nebo řízena společností Gilead a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost</p>

conducted by Institution or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Institution or Investigator 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.

In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Trial Drug will be stored in the pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the terms and conditions of the good pharmacy practice and the related instructions of the SÚKL (Czech State Institute for Drug Control), and guarantees that the medicinal product will only be handled by authorized persons. The Trial Drug will be delivered to the address:

xxxxxx

**Lékárna FNO**

**17.Listopadu 1790**

**70 852 Ostrava – Poruba**

**Česká republika**

**GS-US-590-6154**

The Institution’s pharmacy will be responsible for receiving shipments of the Trial Drug and dispensing the Trial Drug to the Investigator or a person authorized by him/her. Any Trial Drug that is not used in the Trial **will be returned** by the Institution and the Investigator as directed by Gilead. This Agreement also applies to all medicinal products supplied by Gilead as part of the Trial, for which the shelf life has expired. Removal of all unused/expired Trial Drug will be instructed by the Gilead.

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store and ship the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

prováděná Institucí nebo Zkoušejícím v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoli práva ke Sloučenině Instituci nebo Zkoušejícímu.

(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 spolupokoušejících, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.

Zkoušené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně InSTITUTE, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Zkoušené léčivo bude dodáno na adresu:

xxxxxx

**Lékárna FNO**

**17.Listopadu 1790**

**70 852 Ostrava – Poruba**

**Česká republika**

**GS-US-590-6154**

Lékárna InSTITUTE bude zodpovídat za příjem zásilky Zkoušeného léčiva a výdej Zkoušeného léčiva Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Zkoušené léčivo, které nebude použito v rámci Studie, **vrátí** InSTITUTE a Zkoušející podle pokynů společnosti Gilead. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná společností Gilead v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti. Odvoz veškerého nepoužitého/expirovaného Zkoušeného léčiva zajistí Gilead.

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



(iv) Institution and Investigator 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 or Investigator's participation in the Trial, impose any obligation, express or implied, for Institution or Investigator to purchase, prescribe, provide favorable formulary status for, or otherwise support Gilead's products.

(vi) Unless required by the Protocol, neither Institution nor Investigator will 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.

## 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.

Investigator and 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 and Investigator 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

(iv) Instituce a Zkoušející 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 nebo Zkoušejícího ve Studii nezakládají žádný výslovný či implicitní závazek Instituce nebo Zkoušejícího k nákupu, předepisování, poskytování zvýhodněného režimu preskripce nebo k jakékoli jiné podpoře produktů společnosti Gilead.

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

Zkoušející a 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 a Zkoušející budou mít tyto dokumenty uloženy po následující dobu: (i) nejméně po dobu pěti let od dokončení Klinického hodnocení nebo od data předčasného ukončení Klinického hodnocení ve všech zdravotnických zařízeních; (ii) 2 roky od posledního schválení žádosti o registraci Sloučeniny ve Spojených státech amerických, Evropské Unii a Japonsku; (iii) následující 2 roky po upozornění společnosti Gilead, že tato formálně ukončila vývoj Sloučeniny;

of the Compound; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law. Institution or Investigator 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.

#### 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, Trial Site and Investigator will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Institution and Investigator 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 and Investigator 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 and Investigator will cooperate and comply with regulatory agencies with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(iii) At Gilead's request and expense, Institution and/or Investigator, 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.

nebo (iv) na základě jiných právních požadavků stanovených příslušnými právními předpisy. Instituce nebo Zkoušející 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.

#### 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, Zkoušející centrum Studie i Zkoušející budou poskytovat součinnost společnosti Gilead a jeho určeným zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, auditů a monitorovacími návštěvami.

(ii) Instituce a Zkoušející 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 a Zkoušející ihned poskytnou společnosti Gilead kopie veškeré dokumentace vztahující se ke Studii získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jim zasláné. Instituce a Zkoušející budou spolupracovat a dodržovat pokyny regulačních orgánů týkající se kontrol, auditů a monitorovacích návštěv.

(iii) Na žádost a náklady společnosti Gilead budou Instituce a/nebo Zkoušející podle potřeby pomáhat společnosti Gilead při přípravě a předkládání žádostí pro registraci nových zkušebních léčebných přípravků, nových léčebných přípravků a všech jiných pre-marketingových registrací 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 Vybavení. Gilead poskytne Instituci a Zkoušejícímu jeden xxxxxx (dále jen „**Vybavení**“) na náklady společnost Gilead. Pokud nebude ze

<p><b>2.5 Equipment.</b> Gilead will provide the Institution and Investigator one xxxxxx (the “<b>Equipment</b>”) 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 and Investigator will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment. The Institution and Investigator shall, at Gilead’s expense, maintain the Equipment in good working order. The Institution and Investigator 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 and Investigator will, unless otherwise specified, return to Gilead, at Gilead’s expense, the Equipment and all related training materials and documentation. A separate loan agreement will be concluded between the Institution and Gilead for the rental of the Equipment.</p>	<p>strany společnosti Gilead písemně odsouhlaseno jinak, Vybavení bude použito pouze Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení, a to pouze za účelem výkonu Klinického hodnocení. Vybavení je a bude výhradním vlastnictvím společnosti Gilead. Vybavení bude použito pouze způsobem zamýšleným a definovaným v písemných pokynech výrobce a/nebo společnosti Gilead. Instituce vynaloží přiměřené úsilí při nakládání s a za účelem bezpečného uskladnění Vybavení. Instituce a Zkoušející bude na náklady společnosti Gilead udržovat vybavení v dobrém provozuschopném stavu. Instituce a Zkoušející neprodleně upozorní společnost Gilead jakmile si bude vědomo nezbytnosti opravy či údržby Vybavení. Po dokončení Klinického hodnocení nebo na žádost společnosti Gilead, Instituce a Zkoušející, pokud nebude sjednáno jinak, vrátí společnosti Gilead, a to na její náklady, Vybavení a veškeré související cvičební materiály a dokumentaci. O výpůjčce Vybavení bude mezi Institucí a společností Gilead uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p><b>3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</b></p>	<p><b>3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</b></p>
<p><b>3.1</b> Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she 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/he/she is legally bound. Neither Institution nor Investigator will 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.</p> <p><b>3.2</b> Each of Institution and Investigator represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by any national or international governmental or regulatory</p>	<p><b>3.1</b> Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že má zákonné právo uzavřít tuto Smlouvu a že smluvní podmínky této Smlouvy nejsou v konfliktu s žádnou jinou smlouvou, již je zákonně vázána. Instituce ani Zkoušející 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.</p> <p><b>3.2</b> Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů a že je schopen plnit své závazky dle této Smlouvy. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že v průběhu provádění Studie nebude využívat v jakékoli formě služeb jiné osoby nebo subjektu, jimž byla zastavena činnost, již nemají potřebnou kvalifikaci jako zkoušející nebo jimž bylo nařízeno omezení ze strany jakéhokoli národního nebo mezinárodního</p>

authority. Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she and none of the individuals or entities providing services for the Trial on behalf of Institution and Investigator (collectively, the “**Trial Personnel**”), are or have ever been debarred, disqualified, restricted, or banned from conducting clinical trials or, to the best of its knowledge after reasonable inquiry, are under investigation by any governmental authority for any such type of activity. Institution and Investigator (as applicable) will notify Gilead immediately if any Trial Personnel becomes disqualified, debarred or restricted, or if Institution or Investigator discovers that any Trial Personnel is under investigation by any governmental authority for any such type of activity.

**3.3 Anti-Corruption.** Institution represents and warrants that to the best of its knowledge, upon reasonable inquiry, neither the Institution, nor any of its 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 local or international 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 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, 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, Gilead may, at Gilead’s sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

vládního nebo regulačního orgánu. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že žádné z osob nebo subjektů poskytujících služby v rámci Studie jménem Zkoušejícího a Instituce (souhrnně “Personál Studie”) nebyla zastavena činnost, zrušena kvalifikace, nařízeno omezení nebo zakázáno provádění klinických studií ani tyto osoby či subjekty podle nejlepšího vědomí Instituce a Zkoušejícího po přiměřeném dotazování nejsou vyšetřovány jakýmkoli vládními úřady v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti. Zkoušející a Instituce (dle situace) uvědomí ihned společnost Gilead, pokud komukoli z personálu Studie bude odebrána kvalifikace, zastavena činnost nebo nařízeno omezení, nebo pokud Instituce nebo Zkoušející zjistí, že kdokoli z Personálu Studie je vyšetřován jakýmkoli vládním úřadem v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti.

**3.3 Protikorupční zákon.** Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že pokud je mu známo, zdravotnické zařízení ani žádná z osob k němu přidružených, členové jeho představenstva, jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci nebo zástupci (všechny zmíněné osoby, včetně přidružených osob, společně dále jen „**zástupci zdravotnického zařízení**“) nepodnikli žádné kroky, které by mohly z jejich strany vést k porušení platných místních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo předpisů, platných na území České republiky (společně dále jen „**protikorupční zákony**“). Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnické zařízení a jeho zástupci podnikají a budou podnikat v souladu s protikorupčními zákony a že se zdrží přímého či nepřímého poskytování jakýchkoli plateb nebo hodnotných věcí, jejichž účelem by bylo nepatříčně ovlivnit třetí strany nebo získat obchodní výhody. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že v rámci prevence protikorupčního jednání ze strany zdravotnického zařízení a jeho zástupců má a bude mít zavedeny nezbytné postupy a že v souvislosti s klinickým hodnocením povede řádné účetnictví, záznamy a výkazy. Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí se skutečností, že společnost Gilead bude mít po případném písemném oznámení zdravotnickému zařízení právo provést audit zásad, účetnictví, záznamů a výkazů zdravotnického zařízení, týkající se Studie, a to za účelem ověření dodržování ustanovení této smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude při takovém auditu, v

<p><b>3.4</b> Each of Institution and Investigator represents and warrants that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be legally obliged to convey to Institution all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution and Investigator <i>shall ensure that</i> all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.</p>	<p>přiměřené době a po přiměřeném oznámení zdravotnickému zařízení, plně spolupracovat. Společnost Gilead může tuto smlouvu z důvodu jakéhokoli porušení protikorupčních zákonů dle vlastního uvážení ukončit, aniž by tím byla omezena jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona.</p> <p><b>3.4</b> Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející a veškerý ostatní Personál Studie jsou nebo před zahájením Studie budou smluvně nebo zákonně zavázáni sdělit Instituci veškeré závazky a zájmy na výsledcích Studie a objevech Studie, jak jsou definovány níže. Instituce a Zkoušející navíc musí zajistit, aby Personál Studie dodržoval ustanovení této Smlouvy.</p>
<p><b>4. CONFIDENTIALITY</b></p>	<p><b>4. MLČENLIVOST</b></p>
<p><b>4.1</b> Institution and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Gilead or CRO or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto (“<b>Confidential Information</b>”). Institution and Investigator 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:</p> <p>(i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator or Institution;</p> <p>(ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Gilead or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Investigator or Institution from Gilead;</p> <p>(iii) is disclosed to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or</p> <p>(iv) can be shown by written records of Investigator or Institution to have been</p>	<p><b>4.1</b> Instituce a Zkoušející budou zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany 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 (“<b>Důvěrné informace</b>”). Instituce a Zkoušející 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:</p> <p>(i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez pochybení Zkoušejícího nebo Instituce,</p> <p>(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 datu, kdy Zkoušející nebo Instituce tyto informace získali od společnosti Gilead,</p> <p>(iii) jsou sděleny Zkoušejícímu nebo Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo</p>

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 and Investigator 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: 1.5 (EC Approvals and Informed Consent Form); 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 and Investigator 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

(iv) mohou být doloženy písemnými záznamy Zkoušejícího nebo 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 nebo Zkoušející sdělit Důvěrné informace ve vyžadovaném rozsahu:

(i) aby vyhověli příslušnému právnímu předpisu, pravidlu, nařízení nebo vyhláše, 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 poskytlí 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: 1.5 (Schválení EK a Formulář informovaného souhlasu), 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 Studie nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, Instituce a Zkoušející (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 Instituce a

<p>return and/or destruction; provided, however, that Institution and Investigator may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.</p> <p><b>4.5 Public Disclosure of Agreement.</b> 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. Gilead/CRO shall redact Gilead personal information including but not limited to Gilead’s signature(s), names, telephone number, and addresses, prior to contract registration. Institution assumes all liability for failure to so publish. Investigator agrees that in connection with this Agreement his name will be publicly disclosed on the public administration portal in accordance with the Act.</p>	<p>Zkoušející mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých právních archívech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy.</p> <p><b>4.5 Uveřejnění Smlouvy.</b> Smluvní strany se dohodly, že Instituce zveřejní tuto smlouvu v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“) do třiceti (30) dnů od jejího podpisu. Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočet a rozpis plateb v příloze A a veškeré další přílohy této smlouvy jsou v souladu se zákonem považovány za obchodní tajemství společnosti Gilead a Instituce a Zkoušející zajistí, aby tyto informace nebyly v registru smluv zveřejněny. Gilead/CRO zrediguje před zaregistrováním smlouvy osobní údaje společnosti Gilead, mimo jiné včetně podpisu/podpisů, jmen, telefonních čísel a adres společnosti Gilead. Instituce přebírá veškerou zodpovědnost za nezveřejnění smlouvy. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.</p>
<p><b>5. PUBLICATION</b></p>	<p><b>5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ</b></p>
<p><b>5.1</b> Institution and Investigator may publish or present the results of the Trial generated by Institution and Investigator (the “<b>Trial Results</b>”) either: (i) with the advance written consent of Gilead; or (ii) 2 years after the completion of the Trial at all participating institutions (each, a “<b>Publication</b>”). Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Gilead prior to submission of the Publication (30 days prior for manuscripts and 15 days for abstracts and oral presentations). Institution and Investigator will delete references to Gilead’s Confidential Information in any paper or presentation and, at Gilead’s request, delay such Publication for up to 45 days in order to permit Gilead to obtain</p>	<p><b>5.1</b> Instituce a Zkoušející mohou publikovat nebo prezentovat výsledky Studie vytvořené Institucí a Zkoušejícím (“<b>Výsledky Studie</b>”) buď: (i) s předchozím písemným souhlasem společnosti Gilead nebo (ii) 2 roky po dokončení Studie ve všech účastnících se institucích (dále jednotlivě “<b>Zveřejnění výsledků</b>”). Zkoušející předloží společnosti Gilead všechna navrhovaná Zveřejnění výsledků spolu s názvem příslušného odborného časopisu, fóra nebo konference před jejich předáním ke zveřejnění (30 dnů předem u rukopisů a 15 dnů předem u výtahů a ústních prezentací). Instituce a Zkoušející odstraní odkazy na jakékoli Důvěrné informace společnosti Gilead ze všech přednášek a prezentací a na žádost společnosti Gilead odloží Zveřejnění výsledků až o 45 dnů, aby měla společnost Gilead možnost zajistit</p>

<p>appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the Publication.</p> <p><b>5.2</b> Other than as permitted in Section 5.1, the use of Gilead's name, or the names of Gilead's affiliates or employees, in any publication is governed by Section 8.1. If Gilead requests Investigator to present the multi-site Trial results on behalf of Gilead, Gilead will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such presentation. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with presenting the results.</p> <p><b>5.3</b> The Parties agree that Gilead will provide the Institution, at the request of Ethics Committee, with a list of publications related to the results of this study, upon completion of this study,</p>	<p>odpovídající ochranu svého duševního vlastnictví ve vztahu k Důvěrným informacím obsaženým v takovém Zveřejnění výsledků.</p> <p><b>5.2</b> Kromě případů povolených dle článku 5.1 výše se použití obchodní firmy společnosti Gilead nebo názvů či jmen jejich přidružených společností či zaměstnanců v jakékoli publikaci řídí ustanoveními článku 8.1 této Smlouvy. Pokud bude společnost Gilead požadovat, aby Zkoušející prezentoval výsledky z multicentrické studie jménem společnosti Gilead, společnost Gilead buď uhradí výdaje Zkoušejícímu, nebo přímo zajistí a uhradí výdaje za cestovné, ubytování a stravu v souvislosti s takovou prezentací. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s prezentací výsledků.</p> <p><b>5.3</b> Smluvní strany se dohodly, že Gilead poskytne Instituci na žádost etické komise po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.</p>
<p><b>6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS</b></p>	<p><b>6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY</b></p>
<p><b>6.1</b> 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. Gilead hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial Results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.1.</p> <p><b>6.2</b> 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</p>	<p><b>6.1</b> 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. Společnost Gilead tímto uděluje Instituci nevýhradní, nepřevoditelné a nesublicencovatelné právo používat Výsledky Studie výhradně pro potřeby vlastního interního nekomerčního výzkumu, péče o pacienty a pro vzdělávací účely v souladu s ustanoveními článku 5.1 výše.</p> <p><b>6.2</b> 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</p>



<p>Compound, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, “<b>Trial Inventions</b>”), 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.</p>	<p>(iii) jež se přímo vztahují ke Sloučenině, a to ve všech uvedených případech včetně příslušných práv k duševnímu vlastnictví (dále souhrnně “<b>Vynález Studie</b>”) jsou výlučným vlastnictvím společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu. Instituce a Zkoušející neprodleně sdělí veškeré Vynález 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.</p>
<p><b>7. INDEMNIFICATION</b></p>	<p><b>7. ODŠKODNĚNÍ</b></p>
<p><b>7.1</b> Gilead will indemnify, defend and hold harmless Institution and Institution’s IRB and their respective trustees, officers, agents and employees directly working on the Trial, including Investigator (“Institution Indemnitees”) for any losses, costs, expenses or damages finally awarded by court order or finally paid in settlement or judgment (including reasonable attorney’s fees) (“Losses”) incurred as a result of third party claims, suits, demands, actions or proceedings (“Third Party Claims”) brought against an Institution Indemnitee, which arise out of: (i) Institution’s performance of its obligations under this Agreement in accordance with the Protocol; (ii) Gilead’s use of the Trial Results; or (iii) the design or manufacture of the Compound. For the avoidance of doubt, Gilead will indemnify Institution Indemnitees for harm (including Study Subject’s death) incurred by the Study Subject or its close person which arise out of: (i) Institution’s performance of its obligations under this Agreement in accordance with the Protocol; (ii) Gilead’s use of the Trial Results; or (iii) the design or manufacture of the Compound</p>	<p><b>7.1</b> Společnost Gilead zdravotnické zařízení, jeho etickou komisi (EK) a jejich příslušné pověření, vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance, kteří na hodnocení přímo pracují (dále jen „strany odškodňované spolu se zdravotnickým zařízením“), odškodní, bude je obhajovat a zprostí je odpovědnosti <b>v souvislosti s veškerými ztrátami, náklady, výdaji či odškodněním, které jsou předmětem platného soudního rozhodnutí</b>, případně byly s konečnou platností uhrazeny v rámci finančního vyrovnání nebo rozsudku (včetně přiměřených nákladů právního zastoupení) (dále jen „ztráty“) a vznikly v důsledku nároků, soudních sporů, požadavků, žalob nebo řízení třetích stran (dále jen „nároky třetích stran“) vedených proti straně odškodňované spolu se zdravotnickým zařízením a vzniklých v důsledku: (i) plnění povinností podle této smlouvy a v souladu s protokolem ze strany zdravotnického zařízení, (ii) použití výsledku hodnocení ze strany společnosti Gilead nebo (iii) provedení či výroby sloučeniny. Pro odstranění všech pochybností, společnost Gilead odškodní odškodněné osoby zdravotnického zařízení za ujmu (včetně smrti Subjektu Studie) která vznikla Subjektu Studie nebo jeho blízké osobě a to v důsledku: (i) plnění povinností podle této smlouvy a v souladu s protokolem ze strany zdravotnického zařízení,</p>

	(ii) použití výsledku hodnocení ze strany společnosti Gilead nebo (iii) provedení či výroby sloučeniny
<p><b>7.2</b> Gilead will not indemnify, defend or hold harmless Institution Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution's representations, warranties or obligations under this Agreement.</p>	<p><b>7.2</b> Společnost Gilead strany odškodňované spolu se zdravotnickým zařízením v souvislosti se ztrátami neodškodní, nebude je obhajovat a nezprostí je odpovědnosti, jestliže tyto vzniknou v důsledku: (i) jakéhokoli nedodržení protokolu, podmínek této smlouvy nebo kteréhokoliv platného zákona, předpisu, směrnice či nařízení při provádění hodnocení stranou odškodňovanou společně se zdravotnickým zařízením, (ii) opomenutí, zanedbání či úmyslného pochybení strany odškodňované společně se zdravotnickým zařízením nebo (iii) porušení kteréhokoliv z prohlášení, záruk či povinností zdravotnického zařízení podle této smlouvy.</p>
<p><b>7.3</b> Institution will indemnify, defend and hold harmless Gilead and its officers, directors, employees and agents ("Gilead Indemnitees") from any Losses incurred as a result of Third Party Claims brought against a Gilead Indemnitee which arise out of: (i) any failure of an Institution Indemnitee to conduct the Trial in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance, or regulation; (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Institution Indemnitee; or (iii) a breach of any of the Institution's representations, warranties or obligations under this Agreement.</p>	<p><b>7.3</b> Zdravotnické zařízení společnost Gilead a její vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále jen „strany odškodňované spolu se společností Gilead“) odškodní, bude je obhajovat a zprostí je odpovědnosti v souvislosti s veškerými ztrátami, které vznikly v důsledku nároků třetích stran vznesených proti straně odškodňované spolu se společností Gilead a vzniklých v důsledku: (i) jakéhokoli nedodržení protokolu, podmínek této smlouvy nebo kteréhokoliv platného zákona, předpisu, směrnice či nařízení při provádění hodnocení stranou odškodňovanou společně se zdravotnickým zařízením, (ii) opomenutí, zanedbání či úmyslného pochybení strany odškodňované společně se zdravotnickým zařízením nebo (iii) porušení kteréhokoliv z prohlášení, záruk či povinností zdravotnického zařízení podle této smlouvy.</p>
<p><b>7.4</b> Institution will not indemnify, defend or hold harmless Gilead Indemnitees for Losses to the extent such Losses arise out of: (i) any failure of a Gilead Indemnitee to act in accordance with the terms of this Agreement or any applicable law, rule, guidance or regulation; or (ii) the negligence, recklessness or willful misconduct on the part of any Gilead Indemnitee</p>	<p><b>7.4</b> Zdravotnické zařízení strany odškodňované spolu se společností Gilead v souvislosti se ztrátami neodškodní, nebude je obhajovat a nezprostí je odpovědnosti, jestliže tyto vzniknou v důsledku: (i) jakéhokoli nedodržení podmínek této smlouvy nebo kteréhokoliv platného zákona, předpisu, směrnice či nařízení při jednání stranou odškodňovanou společně se společností Gilead nebo (ii) opomenutí, zanedbání či úmyslného</p>

	pochybení strany odškodňované společně se společností Gilead.
<p><b>7.5</b> Each potentially indemnified Party will provide the other Party with prompt written notice of any Third Party Claim for which indemnification is sought. To the extent permitted by law and legal regulation the indemnifying Party shall have sole control over the defense and settlement of any Third Party Claim provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field, and the indemnified Party will reasonably cooperate in the defense of such a claim. The indemnified Party will not settle any Third Party Claim against it without the indemnifying Party's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party may, at its own expense, seek the advice of independent legal counsel.</p>	<p><b>7.5</b> Každá potenciálně odškodňovaná smluvní strana bude druhou stranu bezodkladně informovat o jakémkoliv nároku třetí strany, v souvislosti s nímž usiluje o odškodnění. V rozsahu povoleném zákonem a právními předpisy bude mít odškodňující smluvní strana právo řídit obhajobu, a finanční vyrovnání v souvislosti s jakýmkoliv nárokem třetí strany za předpokladu, že tak činí s pečlivostí, v dobré víře a s využitím přiměřeně zkušeného právního zástupce, který disponuje odbornými znalostmi v příslušném oboru, a odškodňovaná strana poskytne při obhajobě v souvislosti s takovým nárokem přiměřenou součinnost. Odškodňovaná smluvní strana se bez písemného souhlasu strany odškodňující, který nesmí být bezdůvodně odíráán, zdrží provedení finančního vyrovnání v souvislosti s jakýmkoliv nárokem proti ní vzneseným. Odškodňovaná strana může na své vlastní náklady požádat o radu nezávislého právního zástupce.</p>
<p><b>8. INSURANCE AND SUBJECT INJURY</b></p>	<p><b>8. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE</b></p>
<p><b>8.1</b> Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. In accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Services, the Institution has entered into an insurance contract for the insurance of liability for damage caused in association with the provision of health care services, regardless the Institution represents and warrants it has sufficient financial resources to cover the obligations of Institution and Trial Personnel under this this Agreement. Institution and Investigator will provide certificates of insurance to Gilead upon reasonable request. Institution and Investigator will notify Gilead in writing within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of, or material change in, or claim against, its insurance coverage that could reasonably affect Institution's or Investigator's obligations under this Section 7.1. Each Party's insurance coverage will comply with</p>	<p><b>8.1</b> Každá ze Smluvních stran bude po dobu provádění Studie udržovat odpovídající pojištění ve výši dostačující k pokrytí jejich závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb Bez ohledu na výše uvedené Instituce prohlašuje a zaručuje, že má dostatečné finanční zdroje k pokrytí závazků Instituce podle této Smlouvy. Instituce a Zkoušející předloží společnosti Gilead na její odůvodněnou žádost osvědčení o existenci pojištění. Instituce a Zkoušející oznámí společnosti Gilead do 20 dnů po obdržení jakéhokoli oznámení o zrušení nebo neobnovení pojistky nebo o její podstatné změně nebo o pojistném nároku z pojištění, jež by mohly ovlivnit závazky Instituce nebo Zkoušejícího dle tohoto článku 7.1. Výše pojistného krytí každé ze Smluvních stran bude odpovídat příslušným</p>

applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.

**8.2** 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.

**8.3** The Sponsor 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 the Sponsor 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 Provider upon written request.

**8.4** Institution will provide medical treatment to Trial subjects who suffer an adverse reaction or injury during the Trial. Gilead will reimburse the Institution for reasonable and necessary costs of providing such medical treatment, to the extent the adverse reaction or injury was directly caused by the use of the Compound in accordance with the Protocol or procedures performed in accordance with the Protocol, which are not reimbursed by third party payers in connection with the treatment of any physical harm.

Notwithstanding the foregoing, Gilead's obligation to reimburse Institution will not apply where such adverse reaction or injury is caused by: (i) the negligence or misconduct of Institution, Investigator or Trial Personnel; (ii) a failure to adhere to the Protocol, other written instructions provided by Gilead, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Trial subject.

Gilead's obligation to reimburse the Institution under this provision for medical treatment of an adverse

zákonům, pravidlům, provádějícím právním předpisům a pokynům týkajícím se pojištění.

**8.2** 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.

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

**8.4** Instituce poskytne lékařskou péči subjektům Studie, kteří utrpí nežádoucí reakci nebo zranění během Studie. Gilead uhradí Instituci přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí takové lékařské péče v rozsahu, v jakém byly nežádoucí účinky nebo zranění přímo způsobeny užíváním Sloučeniny v souladu s Protokolem nebo postupy provedenými v souladu s Protokolem, které nejsou hrazeny třetími plátcí v souvislosti s léčením jakékoli fyzické újmy.

Bez ohledu na výše uvedené se povinnost společnosti Gilead dle předchozího odstavce nebude vztahovat na případy, kdy je taková nepříznivá reakce nebo zranění způsobeno: (i) nedbalostí nebo nesprávným jednáním Instituce, Zkoušejícího nebo personálu Studie; (ii) nedodržením Protokolu ze strany Instituce nebo Zkoušejícího nebo jiných písemných pokynů poskytnutých společností Gilead nebo platných zákonů, pravidel, pokynů nebo nařízení; nebo (iii) preexistujícím zdravotním stavem nebo základním onemocněním subjektu Studie.

Povinnost společnosti Gilead odškodnit Instituci podle tohoto ustanovení za lékařské ošetření

<p>reaction will not be limited to the amount payable under any insurance that Gilead must maintain in effect, but will cover in full the reasonable and necessary costs of providing such medical treatment</p>	<p>nežádoucího účinku nebude omezena na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí společnost Gilead udržovat v platnosti, ale plně pokryje přiměřené a nezbytné náklady na poskytnutí takového lékařského ošetření.</p>
<p><b>9. GENERAL</b></p>	<p><b>9. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ</b></p>
<p><b>9.1 <u>Publicity.</u></b> Gilead will not use the name of Institution or Investigator or their employees or any of their trademarks, and Institution and Investigator will not use the name of Gilead or any of its employees or any of its 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. Investigator hereby consents 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).</p> <p><b>9.2 <u>Material Non-public Information.</u></b> 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</p>	<p><b>9.1 <u>Publicita.</u></b> Gilead 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 se Studií. Zkoušející tímto souhlasí s tímto prohlášením. 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).</p> <p><b>9.2 <u>Podstatné neveřejné informace.</u></b> 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</p>

Trial when in possession of material non-public information of Gilead. This Section 9.2 will not restrict Institution or Investigator, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

**9.3 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. In accordance with Section 1.4, the Investigator is an employee of the Institution.

**9.4 Term.** Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other Parties in accordance with Section 9.5, 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) Institution and/or Investigator have resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Gilead as stated in this Agreement and in Studz Protocol; (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.

**9.5 Termination.** Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties.

**9.6 Surviving Terms.** In the event of expiration of this Agreement under Section 9.4 or termination of this Agreement under Section 9.5, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1.7, 2, 4, 5, 6, 8.1 and 9, and will remain in full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

informace společnosti Gilead, obchodovat s jakýmkoli cennými papíry společnosti Gilead ani jejích výzkumných partnerů ani nesmí dávat jiným osobám doporučení k takovým obchodům. Ustanovení tohoto článku 9.2 neomezuje Instituci ani Zkoušejícího, případně jakýkoli subjekt, jehož může být Instituce součástí, v účasti na jakémkoli hromadném investičním nástroji, jako jsou např. investiční fondy.

**9.3 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. V souladu s oddílem 1.4 je zkoušející zaměstnancem instituce.

**9.4 Doba trvání Smlouvy.** Nebude-li tato Smlouva vypovězena dříve písemnou výpovědí jedné ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle článku 9.5 níže, pak bude tato Smlouva ukončena k pozdějšímu z následujících termínů: (i) den, kdy společnost Gilead obdrží od Instituce a/nebo Zkoušejícího veškeré vyplněné formuláře CRF; (ii) den, kdy Instituce a/nebo Zkoušející vyřeší veškeré nejasnosti ohledně předaných dat a předloží závěrečné zprávy EK a společnosti Gilead dle podmínek této Smlouvy a Protokolu Studie; (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.

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

**9.6 Pokračování platnosti a účinnosti.** V případě ukončení této Smlouvy dle článku 9.4 nebo v případě vypovězení této Smlouvy dle článku 9.5 zůstávají v platnosti a účinnosti práva a povinnosti vyplývající z těchto článků Smlouvy: Ustanovení článků 1.7, 2, 4, 5, 6, 8.1 a 9 zůstávají v plném rozsahu v platnosti a účinnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

<p><b>9.7 <u>Entire Agreement; Amendments.</u></b> This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead, Investigator 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 and any amendment hereto may be executed in three counterparts counterparts each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. 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.</p> <p><b>9.8 <u>Severability.</u></b> 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.</p>	<p><b>8.7 <u>Celá Smlouva, změny a dodatky.</u></b> Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společnostmi Gilead, Zkoušejícím 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 a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. 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.</p> <p><b>9.8 <u>Oddělitelnost.</u></b> 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.</p>
<p><b>9.9 <u>Notice.</u></b> 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</p>	<p><b>9.9 <u>Oznámení.</u></b> Všechna oznámení nebo souhlasy vyžadované dle této Smlouvy musí být učiněny písemně a zaslány druhé Smluvní straně buď: (i) celostátně uznávanou doručovací službou; nebo (ii) faxem s potvrzením o uskutečněním přenosu nebo e-mailem ve formátu PDF, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené na začátku následujícího obvyklého</p>

<p>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:</p>	<p>pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení musí obsahovat číslo Protokolu Studie a musí být odeslána na následující adresy:</p>
<p>If to Institution: University hospital Ostrava, Clinical Studies Center, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic</p> <p>Attention: xxxx Tel (for courier use): xxxx Facsimile: xxxx Email: xxxx</p> <p>If to Investigator: University hospital Ostrava, Clinical Studies Center, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic Attention: MUDr. Zdeněk Kořístek Tel (for courier use): xxxx Email: xxxxxx</p> <p>If to Gilead:  Gilead Sciences, Inc. xxxxxx</p>	<p>Oznámení určená Instituci: Fakultní nemocnice Ostrava, Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika</p> <p>K rukám: xxxx Tel. (pro kurýrny služby): xxxx Fax: xxxx E-mail: xxxx</p> <p>Oznámení určená Zkoušejícímu: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika K rukám: MUDr. Zdeněk Kořístek Tel. (pro kurýrní služby): xxxxxx E-mail: xxxxxx</p> <p>Oznámení určená společnosti Gilead:  xxxxxx</p>
<p><b>9.10 Force Majeure.</b> 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.</p> <p><b>9.11 Governing Law.</b> This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles. The Contracting Parties acknowledge and agree that the</p>	<p><b>8.10 Vyšší moc.</b> 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.</p> <p><b>8.11 Rozhodné právo.</b> Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva. Smluvní strany berou</p>



discussion and resolution of any disputes that will not be settled in good faith will be resolved with the assistance of the competent court in Czech Republic.

This Agreement is executed in Czech and English language. In case of discrepancies of the language versions, Czech language shall prevail.

na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu České Republiky. Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives. Under a Special Power of Attorney, Gilead has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead, thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b>, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě Plné moci, společnost Gilead jmenovala a autorizovala společnost Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. k uzavření této Smlouvy, aby tímto zavázala jmenovitě společnost Gilead k povinnostem a závazkům obsaženým v této Smlouvě.</p>
<p><b>UNIVERSITY HOSPITLA IN OSTRAVA / FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA</b></p> <p>By / Podpis: _____  Name / Jméno: xxxxx  Title / Funkce: <u>xxxxx</u>  Date / Datum: _____</p> <p><b>INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p>By / Podpis: _____  Name / Jméno: <u>MUDr. Zdeněk Kořístek, Ph.D.</u>  Title / Funkce: Investigator / Zkoušející  Date / Datum: _____</p>	<p><b>PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O., IN THE NAME AND ON BEHALF OF / JMÉNEM GILEAD SCIENCES, INC.</b></p> <p>By / Podpis: _____  Name / Jméno: _____  Title / Funkce: _____  Date / Datum: _____</p>

## EXHIBIT A

### BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE GS-US-590-6154

1. **CRO Pay.** All payments under the Agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.
2. **Payee.** Institution's payee under the Agreement shall be **University Hospital Ostrava**, which must be the same name as on the Institution's Payment Information Checklist ("PIC").
3. **Payments.** All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.
4. **Invoice Required.** All payments under the Agreement shall be by invoice within thirty (30) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below, providing that the recipient will send the invoice on the same day as it is issued, by an e-mail to the address given in section 10 below. Invoicing will take place quarterly on the basis of Request of Invoice (RFI) supplied by CRO. Each RFI will include performed visits plus examinations performed as per the invoiceable items. The amounts charged for services performed by the institution's pharmacy must always be shown separately from other amounts in the RFI.
5. **Terms of Certain Payments.** The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:
  - a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Gilead or CRO.
  - b. Each Visit Fee is conditioned upon 1)

## PŘÍLOHA A

### ROZPOČET A ROZVRH PLATEB GS-US-590-6154

1. **Platby smluvní výzkumnou organizací (CRO).** Všechny platby dle této smlouvy provede CRO jménem společnosti Gilead.
2. **Příjemce plateb.** Dle smlouvy bude příjemcem plateb za Zkoušejícího/Instituci **Fakultní nemocnice Ostrava** přičemž se musí jednat o stejné jméno jako na formuláři informací o dodavateli (dále jen „PIC“ (Payment Information Checklist)).
3. **Platby.** Všechny platby uhradí CRO a na její žádost jí musí být předloženy veškeré požadované formuláře s platebními informacemi a daňové formuláře.
4. **Povinnost předložit fakturu.** Všechny platby prováděné dle smlouvy budou uhrazeny na základě faktury ve lhůtě třicet (30) dnů od přijetí faktury společně s podpůrnou dokumentací a doklady a v souladu s ostatními podmínkami popsány níže. za předpokladu, že příjemce zašle fakturu ve stejný den, kdy je vystavena, prostřednictvím e-mailu na adresu uvedenou níže v oddíle 10. Fakturace bude probíhat čtvrtletně na základě žádosti o fakturu (RFI) dodaný CRO. Součástí každého RFI budou uskutečněné vizity plus uskutečněná vyšetření na základě fakturovaných položek. Částky za služby provedené lékárnou Insituce musí být v RFI vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.
5. **Podmínky některých plateb.** Následující poplatky budou vyplaceny až po splnění následujících dodatečných podmínek:
  - a. Všechny zahajovací poplatky, u nichž je v příloženém rozpočtu uvedeno, že jsou splatné „při podpisu smlouvy o klinickém hodnocení“, budou uhrazeny po uzavření smlouvy a předání společnosti Gilead nebo CRO.

the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Gilead.

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

#### 6. **Subject Stipend or Travel Reimbursement.**

If not included within a scheduled Trial Visit, CRO will pay applicable expenses for Subjects related to the Trial which are listed in the attached budget, or in the IRB approved ICF used in the Trial, upon receipt of an invoice. In the event of a conflict between the stipend or travel reimbursement amount reflected in the Trial Visit and the Informed Consent Form, the amount reflected in the ICF controls.

- b. Každý poplatek za návštěvu bude uhrazen za podmínky, že 1) zařazený subjekt (definovaný níže) absolvoval návštěvu v klinickém hodnocení dle Protokolu a 2) společnost Gilead přijala záznam subjektu hodnocení k dané návštěvě. „Zařazeným subjektem“ se zde rozumí subjekt, který splňuje kritéria způsobilosti stanovená protokolem a podepsal formulář informovaného souhlasu a potvrzení dle amerického zákona HIPAA (či jiný ekvivalentní dokument v dané zemi) ve verzi schválené společností Gilead.

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

- 6. **Odměna nebo cestovní náhrady vyplacené subjektu.** Nejsou-li zahrnuty v rámci plánované návštěvy v klinickém hodnocení, CRO po přijetí faktury uhradí příslušné výdaje vzniklé subjektům v souvislosti s klinickým hodnocením, které jsou uvedeny v příloženém rozpočtu nebo formuláři informovaného souhlasu pro klinické hodnocení schváleném EK. V případě rozporu mezi částkou odměny nebo náhrady cestovních výdajů uvedenou pro návštěvu v klinickém hodnocení a formuláři

informovaného souhlasu se použije částka uvedená ve formuláři informovaného souhlasu.

7. **Target Enrollment Number.** Enrollment for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total trial enrollment, Gilead, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or trial-wide at any time.
8. **Additional Expense Reimbursements.** CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.
9. **Final Payments.** Payee will endeavor to submit any outstanding invoices and to revolve any payment discrepancies within 120 from the completion of the Trial
10. **Invoicing Instructions.** Invoices should clearly identify the following:
  - A unique invoice number
  - Protocol Number
  - Investigator Name
  - Include, as applicable, subject #, visit names and visit date
  - Payee Name
  - Remittance Details
  - Telephone or email address for invoice questions
  - Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees
7. **Cílový počet zařazených subjektů.** Zařazování do tohoto klinického hodnocení je kompetitivní a cílový počet zařazených subjektů (uvedený v příloženém rozpočtu) je stanoven pouze z rozpočtových důvodů. Na základě žádosti zdravotnického zařízení lze cílový počet zařazených subjektů zvýšit na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě. Pro účely řízení celkového náboru do klinického hodnocení může společnost Gilead dle svého vlastního uvážení kdykoli ukončit screening a/nebo nábor na kterémkoli pracovišti nebo v rámci celého klinického hodnocení.
8. **Náhrada dodatečných výdajů.** CRO uhradí výdaje související s klinickým hodnocením neuvedené v příloženém rozpočtu v případě, že budou předem písemně schváleny společností Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.
9. **Závěrečné platby.** Příjemce platby se bude snažit předložit veškeré neuhrazené faktury a odstranit jakékoli nesrovnalosti v platbách do 120 od dokončení klinického hodnocení.
10. **Pokyny pro fakturaci.** Faktury musí jasně uvádět následující informace:
  - Jedinečné číslo faktury
  - Číslo protokolu
  - Jméno zkoušejícího
  - Dle potřeby uvést číslo subjektu, označení návštěvy a datum návštěvy
  - Jméno příjemce platby
  - Informace o platbě
  - Telefonní číslo nebo emailová adresa pro otázky ohledně fakturace
  - Popis položek např.

Řádek 1 Poplatek za CT snímkování

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

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

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

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

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

**Faktury a podpůrná dokumentace k náhradě výdajů musí být doručeny CRO jedním z následujících způsobů:**

Invoices should be issued with reference to:

Faktury budou vystaveny na:

Attention: Gilead Sciences, Inc  
Address: xxxx

Gilead Sciences, Inc  
Adresa: xxxxxx

Tax ID number: xxxxxx  
Reference: Protocol number – PI name

IČO: xxxxxx  
odkaz: Protocol number – PI name

Invoices should be sent for processing to:

Faktury se budou odesílat ke zpracování na:

By email: [xxxxxx](#)  
By mail:  
Attention: Accounts Payable  
Address: Gilead Sciences, Inc.  
xxxxxx  
Email: [xxxxxx](#)  
Reference: GS-US-590-6154 – PI name

e-mailem: [xxxxxx](#) Poštou:  
K rukám: Accounts Payable  
Adresa: Gilead Sciences, Inc.  
xxxxxx  
Email: [xxxxxx](#)  
Reference: GS-US-590-6154 - jméno zkoušejícího