

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-592-6173	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO PROTOKOL GS-US-592-6173
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) by and among University Hospital Kralovské Vinohrady, a hospital with an address at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, reference number: KH 38/2022, Cost Center: 51077, established by the decision of the Ministry of Health fn 29 May 2012 File no. : MZDR 17266-III / 2012 amending and supplementing the decision of the Minister of Health of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90 as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under file no.: MZDR 33222/2016 - 2 / OPŘ of 31 May 2016, represented by Prof. MUDr. Jan Votava, MBA, hospital director (the “Institution”), doc. MUDr. Renata Soumarova, Ph.D., MBA the investigator for the Trial, xxxxx (the “Investigator”) and Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at xxxxx (together with its affiliates and subsidiaries, “Gilead”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol GS-US-592-6173, “<i>A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician’s Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable, or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1</i>” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “Protocol”) (the “Trial”), at Institution’s location Oncology Clinic of University Hospital Kralovské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague, Czech Republic (“Trial Site”). The effective date of this Agreement (the “Effective Date”) shall be the date on which the Agreement is registered in the Czech Ministry of Interior contract registration system. The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), xxxxx (xxxxx, the “Compound”).	Tato Smlouva o klinické studii (“Smlouva”) je sjednána mezi Fakultní nemocnicí Kralovské Vinohrady, nemocnice se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, číslo jednací: KH 38/2022, nákladové středisko: 51077, zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31. května 2016, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem nemocnice (“Institute”), doc. MUDr. Renata Soumarova, Ph.D., MBA, xxxxx, zkoušejícím v rámci studie (“Zkoušející”) a Gilead Sciences, Inc., obchodní společnost založenou ve státě Delaware, se sídlem xxxxx (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech amerických, “Gilead”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s protokolem GS-US-592-6173, „<i>Randomizovaná, otevřená studie fáze 3 srovnávající sacituzumab govitecan plus pembrolizumab a léčbu zvolenou lékařem plus pembrolizumab u pacientek s dosud neléčeným, lokálně pokročilým, inoperabilním nebo metastazujícím triple negativním karcinomem prsu s nádory s expresí PD-L1</i>” (společně s jakýmkoliv dodatky, “Protokol”) (“Studie”), v prostorách Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika (“Zkoušející centrum”). Dnem účinnosti této Smlouvy („Datum účinnosti“) je datum, kdy je Smlouva zaregistrována v systému registrace smluv Ministerstva vnitra České republiky. Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Ve Studii bude použito zkoušené léčivo společnosti Gilead xxxxx (xxxxx “Sloučenina”).

Pharmaceutical Research Associates Inc., with a principal address at xxxxxx (the “CRO”) is serving as Gilead's contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.” The Parties agree as follows:	Pharmaceutical Research Associates Inc, se sídlem xxxxxx (“CRO”) jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Gilead ve spojení se Studií. Společnost Gilead, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány “Smluvní strana” nebo společně jako “Smluvní strany.” Smluvní strany se dohodly na následujícím:
1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL	1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE
1.1 <u>Compensation.</u> CRO on behalf of Gilead will pay the remuneration to the Institution payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference. Institution acknowledges and consents that Gilead shall conclude a separate contract(s) with the Investigator, and Trial Personnel, among whose purposes will be to provide remuneration for services provided as part of the Trial. (i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties (ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service. (iii) Institution 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.	1.1 Platba. CRO jménem společnosti Gilead vyplatí Instituci, jako příjemci platby dle této Smlouvy odměnu, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří Přílohu A této Smlouvy a odkazuje se na ně. Instituce bere na vědomí a souhlasí, že společnost Gilead uzavře se Zkoušejícím a Personálem Studie, samostatné smlouvy, jejichž prostřednictvím bude, mimo jiné, prováděna odměna za služby poskytnuté v rámci Studie. (i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu plnění souvisejícího se Studií, které bude zajištěno podle této Smlouvy, a že nesouvisí s objemem nebo hodnotou jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních vztahů jinak vzniklých mezi Smluvními stranami. (ii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba uskutečněná výměnou za jakoukoliv explicitní nebo implicitní dohodu o zakoupení, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Gilead a ani jako takové nebudou chápány. (iii) Instituce a Zkoušející nebudou vyžadovat ani přijímat od subjektů Studie nebo od jiných plátců, včetně vládních subjektů nebo pojišťoven, platbu za materiály nebo služby související

(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting. 1.2 <u>Trial Conduct.</u> 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 (“ICH-GCP”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws and regulations of the country in which the Trial is conducted. Institution and Investigator shall be responsible for any of their liabilities resulting from any failure to perform in accordance with the foregoing requirements. Neither Institution nor 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 shall notify Gilead by phone of such deviation and the justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a	se Studií, které dodala nebo zaplatila společnost Gilead. (iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, 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. 1.2 <u>Provádění Studie.</u> Zkoušející bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce a Zkoušejícího dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, 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 (“ICH-GCP”), včetně bez omezení GCP (ICH-E6), směrnicí o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými zákony a předpisy země, v níž bude Studie prováděna. Instituce a Zkoušející budou odpovědní za veškeré své závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění svých povinností v souladu s výše uvedenými požadavky. Ani Instituce ani Zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející uvědomí telefonicky společnost Gilead o takové odchylce a a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po
---	---

written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation. 1.3 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. Investigator warrants that he will comply with all terms of the Protocol and this Agreement. 1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution and/or Investigator will notify Gilead in writing without undue delay if during the course of the Trial, Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution, that may affect the conduct of the Trial; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) Investigator terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of (i)-(iii) and (v), the original Investigator shall continue to comply with the terms of this Agreement and in the event of (iv), the original Investigator agrees to comply with, his/her obligations to continue to comply with the terms of this Agreement, including the confidentiality obligations set forth in Section 4 and the intellectual property obligations set forth in Section 6. If requested by Gilead, Institution and the original Investigator will cooperate to find a suitable replacement investigator in a timely manner so as not to interrupt the Trial. 1.5 EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Trial at the Trial Site, Institution and Investigator will obtain Ethics Committee (EC) and State Institute for Drug Control (SUKL) approval for the Trial from Gilead or CRO, including approval of the Protocol,	výskytu takového odchýlení podá společnosti Gilead písemnou zprávu. 1.3 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího. Instituce a Zkoušející tímto prohlašují, že Zkoušející je zaměstnancem Instituce a že podepsal podpisovou stranu Protokolu i této Smlouvy. Zkoušející dále zaručuje, že bude dodržovat veškeré podmínky Protokolu a této Smlouvy. 1.4 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího. Instituce a/nebo Zkoušející bez zbytečného prodlení 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 organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci, které mohou mít dopad na provádění Studie; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací; (iv) Zkoušející ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Institucí; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě jakéhokoli z (i)-(iii) a (v) bude původní Zkoušející i nadále dodržovat podmínky této Smlouvy a v případě (iv), původní Zkoušející souhlasí s tím, že bude dodržovat své povinnosti pokračovat v plnění podmínek této Smlouvy, včetně povinností mlčenlivosti uvedených v části 4 a závazků vlastnictví stanovených v části 6. Na požádání společnosti Gilead budou Instituce a původní Zkoušející spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího v brzkém termínu tak, aby se Studie nepřerušila. 1.5 Schválení Etické komise (EK) a Formulář informovaného souhlasu. Před zahájením Studie ve Zkoušejícím centru obdrží Instituce a Zkoušející od společnosti Gilead nebo CRO schválení Studie příslušnou etickou komisí ("EK") a Státním ústavem pro kontrolu léčiv („SÚKL“), včetně schválení Protokolu, formuláře
--	---

informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, “ICF”) and any amendments to any of the foregoing, in accordance with applicable laws, rules and regulations. 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, EC, and SUKL before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Gilead or CRO 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. Gilead or CRO will promptly supply Institution or Investigator with appropriate evidence of EC and SUKL approval, a copy of the EC-approved ICF, and any amendments to the ICF later approved by the EC prior to Trial initiation in the Institution. Any proposed deviations to ICF wording by Institution or Investigator 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.

1.6 Authorization. Investigator shall ensure that the signed ICF, of which template was provided by Gilead or CRO, will be obtained from each individual who is to participate in the Trial. Gilead confirms that consent of the personal data processing/protection 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 Investigator 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 (collectively, “**Privacy Laws**”). Each Party will cooperate in the amendment of the

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. Zkoušející získá od každého jedince (nebo od zákonného zástupce tohoto jedince), který bude hodnocen pro účast ve Studii, správně vyplněný ICF, jak bylo schváleno společností Gilead, EK a SÚKL, dříve, než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Společnost Gilead nebo CRO zajistí, že ICF budou vyhovovat formou i obsahem příslušným zákonům, nařízením a směrnicím, včetně ICH-GCP, a zákonům o ochraně osobních údajů, stejně jako příslušným podmínkám Protokolu. Společnost Gilead nebo CRO okamžitě dodají Zkoušejícímu nebo Instituci příslušné doklady o schválení EK a SÚKL, kopii ICF schváleného Etickou komisí a jakékoli dodatky ICF později schválené EK před zahájením Studie v Instituci. Jakékoli Institucí nebo Zkoušejícím navržené odchylky ve znění ICF musí být společností Gilead schváleny před jejich použitím u subjektů ve Studii. Porušení tohoto článku 1.5 bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

1.6 Oprávnění. Zkoušející zajistí podpis ICF, jehož vzor obdrží od společnosti Gilead nebo CRO, od každého jedince, který se bude účastnit Studie. Společnost Gilead potvrzuje, že souhlas o zpracování/ochraně osobních údajů 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 Zkoušející poskytl 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 (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 osobních údajů v rozsahu, ve

Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent 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 Investigator, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

1.7 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 Investigator shall ensure that all Trial Personnel that are required to provide such financial disclosure notify Gilead without undue delay of any changes or updates to the information submitted by such individuals.

1.8 Safety Reporting. Institution and/or 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.

1.9 Personal Data. The Institution's, Investigator's, and Trial Personnel's personal data will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and

kterém tyto zákony pro danou Smluvní stranu platí, a aby zajistily, že výsledky Studie (definované níže) mohou být použity 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 Zkoušejícího, a to pod podmínkou následného souhlasu příslušné EK, pokud je to aplikovatelné.

1.7 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 Zkoušející zajistí, že veškerý Personál Studie, od kterého jsou požadovány finanční informace, bez zbytečného prodlení uvědomí společnost Gilead o jakýchkoli změnách nebo opravách informací předložených těmito jedinci.

1.8 Bezpečnostní hlášení. Instituce a/nebo 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.

1.9 Osobní údaje. Osobní údaje Instituce, Zkoušejícího a Personálu 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, CRO, jejich jednatelem a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická

databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Investigator will ensure 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 notify the other Party without undue delay. 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.	hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společností, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Zkoušející zajistí, aby byl veškerý Personál Studie náležitě upozorněn; toto upozornění by mělo popisovat sběr, zpracování a převody osobních údajů Personálu Studie společností 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 bez zbytečného prodlení informuje druhou Smluvní stranu. V takovém případě budou Smluvní strany vzájemně plně spolupracovat na nápravných opatřeních tohoto porušení ochrany osobních údajů a včasné 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.
2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION;	2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA;
2.1 Trial Drug. (i) Institution and Investigator acknowledge that the Compound is owned and/or controlled by Gilead and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Institution or Investigator for the Trial, shall be construed to	2.1 Zkoušené léčivo. (i) Instituce a Zkoušející jsou si vědomi, že Sloučenina je vlastněna a/nebo řízena společností Gilead a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost prováděná Institucí nebo Zkoušejícím v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoli práva ke Sloučenině Instituci nebo Zkoušejícímu.

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.

(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, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Institution 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 at Gilead’s expense 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

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

(iii) Instituce 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. Instituce a Zkoušející budou manipulovat, ukládat, transportovat nebo likvidovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno společností Gilead nebo jejími zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami.

(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 na náklady společnosti Gilead 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.

of the Trial and only as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3 Records Maintenance and Retention. Investigator 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 of the Compound; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law. Institution will notify Gilead in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead's expense.

2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon previous agreement, 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, Investigator and Trial Personnel will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Institution and Investigator will notify Gilead without undue delay 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. Gilead shall provide Institution and Investigator with all cooperation necessary for this purpose. Institution and Investigator will provide Gilead without undue delay with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any

2.3 Vedení záznamů a jejich uchovávání. Zkoušející povede 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; nebo (iv) na základě jiných právních požadavků stanovených příslušnými právními předpisy. Instituce uvědomí společnost Gilead písemnou formou před zničením jakýchkoli záznamů vztahujících se ke Studii a na požádání společnosti Gilead převezou tyto záznamy do společnosti Gilead na náklady společnosti Gilead.

2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.

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

(ii) Instituce a Zkoušející bez zbytečného prodlení uvědomí společnost Gilead, jakmile obdrží oznámení o jakékoli kontrole nebo jiném úkonu ve vztahu ke Studii ze strany FDA nebo jiného vládního či regulačního orgánu. Společnost Gilead poskytne v této souvislosti Instituci a Zkoušejícímu potřebnou součinnost. Instituce a Zkoušející bez zbytečného prodlení poskytnou společnosti Gilead kopie veškeré dokumentace vztahující se ke Studii získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jím zaslané. Instituce a Zkoušející budou

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.	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 pomáhat společnosti Gilead při přípravě a zasílání žádosti o nové zkušební léčebné přípravky, nové léčebné přípravky a všechny jiné pre-marketingové aplikace vztahujících se ke Studii, které mohou být vyžadovány FDA nebo jiným regulačním orgánem, a budou přítomni na schůzkách s těmito regulačními orgány ohledně těchto aplikací.
3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
3.1 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 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. 3.2 Investigator represents and warrants that he 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 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	3.1 Instituce a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že mají zákonné právo uzavřít tuto Smlouvu a že smluvní podmínky této Smlouvy nejsou v konfliktu s žádnou jinou smlouvou, již jsou vázáni. Instituce ani Zkoušející neuzavřou žádnou jinou smlouvu nebo se nezaváží k jiným činnostem, které by podstatným způsobem bránily jejich schopnosti dokončit Studii v souladu se Smlouvou a Protokolem. 3.2 Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že 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 prohlašují a zaručují, že v průběhu provádění Studie nebudou využívat v jakékoli formě služeb jiné osoby nebo subjektu, jimž byla zastavena činnost, jež nemají potřebnou kvalifikaci jako zkoušející nebo jimž bylo nařízeno omezení ze strany jakéhokoli národního nebo mezinárodního vládního nebo regulačního orgánu. Instituce a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, 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.

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 without undue delay 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 <u>Anti-Corruption.</u> Institution and Investigator represent and warrant that, to their knowledge, neither the Institution nor the Investigator, nor any of their affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “Institution Representatives”) has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “FCPA”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “OECD Convention”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“Bribery Act”), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “Anti-Corruption Laws”). Institution and Investigator represent and warrant that the Institution, Investigator, and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Institution and Investigator represent and warrant that Institution and Investigator has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. Institution and Investigator also agree that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution and Investigator, to conduct an audit of Institution’s and Investigator’s policies, books, records and	Zkoušející a Instituce (dle situace) bez zbytečného prodlení uvědomí 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 <u>Protikorupční zákon.</u> Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že si nejsou vědomi, že by Instituce, Zkoušející, nebo nějaká z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatele (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „Zástupci Instituce“), učinili kroky, které by měly za následek porušení zákona proti zahraničním korupčním praktikám z roku 1977, v platném znění (takový zákon, včetně jeho pravidel a předpisů, je označován jako „FCPA“), Úmluvy o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích přijatou na jednání Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (taková úmluva, včetně jejích pravidel a předpisů, je označovaná jako „Úmluva OECD“), britského protikorupčního zákona z roku 2010 („protikorupční zákon“) ani žádného jiného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně se zákonem FCPA, Úmluvou OECD a protikorupčním zákonem označovány jako „protikorupční zákony“). Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Instituce, Zkoušející a Zástupci Instituce prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Instituce a Zkoušející mají a budou mít ošetřeny nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Instituce. Instituce a Zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, na základě písemného oznámení zaslaného Instituci a Zkoušejícímu, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Instituce a Zkoušejícího, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že během takového auditu poskytnou úplnou součinnost a spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného oznámení poskytnutého Instituci a Zkoušejícímu s
---	--

accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Institution and Investigator agree to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution and Investigator. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead's sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws. 3.4 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 obliged by Institution policy to convey to Institution all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. Institution represents and warrants that it is obligation of the Investigator and Trial Personnel to adhere to Institution policy. In addition, Investigator <i>shall make</i> Trial Personnel familiar with the provisions of this Agreement and ensure their compliance with such provision	dostatečným předstihem. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona nebo práva ekvity, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů. 3.4 Instituce a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že Zkoušející a veškerý ostatní Personál Studie jsou zaměstnanci Instituce a jsou interními předpisy zavázáni sdělit Instituci veškeré závazky a zájmy na výsledcích Studie a objevech Studie, jak jsou definovány níže. Instituce prohlašuje a zaručuje, že je povinností Zkoušejícího a Personálu Studie dodržování všech interních předpisů v Instituci. Zkoušející navíc musí Personál Studie seznámit s ustanoveními této Smlouvy a zajistí dodržování těchto ustanovení.
4. CONFIDENTIALITY	4. MLČENLIVOST
4.1 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 Trial Subject medical records), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto ("Confidential Information"). 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: (i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator or Institution; (ii) was known to Investigator or Institution without obligation of confidentiality	4.1 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 subjektu Studie), včetně výsledků Studie, vynálezů Studie a informací souvisejících s nimi ("Důvěrné informace"). 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: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez pochybení Zkoušejícího nebo Instituce, (ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Instituci bez závazku důvěrnosti dříve, než je přímo nebo nepřímo získali od společnosti Gilead nebo CRO v rámci této Smlouvy, jak je doloženo v

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; (iii) is disclosed to Investigator or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or (iv) can be shown by written records of Investigator or Institution to have been independently developed by Investigator or Institution without reference to or reliance upon any Confidential Information. 4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information to the extent required: (i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after notice to Gilead without undue delay 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 subsequent notice to Gilead and without undue delay; (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 <u>Return of Confidential Information.</u> Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this Agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Institution and Investigator will (x) immediately cease all	písemných záznamech s datem předcházejícím datu, kdy Zkoušející nebo Instituce tyto informace získali od společnosti Gilead, (iii) jsou sděleny Zkoušejícímu nebo Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo (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 státnímu zákonu, pravidlu, nařízení nebo vyhlášce, po oznámení společnosti Gilead bez zbytečného prodlení, 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 Studie nebo poskytl příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu Studie nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s následným oznámením společnosti Gilead a to bez zbytečného prodlení, (iii) za účelem pojištění nebo náhrad plátce třetí osoby za medicínskou léčbu subjektu Studie 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 <u>Vrácení Důvěrných informací.</u> Následně po (i) dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, Instituce a Zkoušející
--	--

use of all Confidential Information, and (y) without undue delay either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, at Gilead's expense, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Institution and Investigator may retain one (1) copy of Confidential Information in its archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement. 4.5 <u>Injunctive Relief.</u> Institution and Investigator acknowledge that any actual or threatened breach of this Section 4 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Institution and Investigator therefore agree that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section 4. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity. 4.6 <u>Public Disclosure of Agreement.</u> 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 agreed that Gilead will provide Institution with a version of the Agreement for publication no later than on the day of signing the Agreement. The Parties acknowledge that the Budget and 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 Gilead and Institution shall ensure that such information will not be published in the contract register. CRO shall redact Gilead trade secret and Gilead personal information including but not limited to Gilead's signature(s), names, telephone number, and addresses, prior to contract registration. Institution shall provide Gilead with written email confirmation of such registration to: CTAFE@gilead.com without undue delay	(x) ihned přestanou používat veškeré Důvěrné informace a (y) bez zbytečného prodlení je buď vrátí společnosti Gilead, nebo, budou-li o to společností Gilead požádáni, zničí, na náklady společnosti Gilead, 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 Zkoušející mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých archivech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy. 4.5 <u>Opatření ochranného charakteru.</u> Instituce a Zkoušející berou na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 způsobí společnosti Gilead nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit opatření ochranného charakteru ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4. Kromě jakéhokoli opatření ochranného charakteru může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona nebo práva ekvity. 4.6 <u>Uveřejnění Smlouvy.</u> Smluvní strany se dohodly na uveřejnění této Smlouvy včetně všech dodatků Institucí v centrálním registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. (dále jen „Zákon“) do třiceti (30) dnů po jejím uzavření. Smluvní strany se dohodly, že společnost Gilead poskytne Instituci verzi Smlouvy ke zveřejnění, a to nejpozději v den platnosti Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že Rozpočet a Platební rozvrh v příloze A a veškeré další přílohy a doplňky této Smlouvy se považují za obchodní tajemství společnosti Gilead v souladu se zákonem a Gilead a Instituce zajistí, že tyto informace nebudou uveřejněny v centrálním registru smluv. CRO před registrací smlouvy rediguje obchodní tajemství a osobní údaje společnosti Gilead, mimo jiné včetně podpisu (podpisů) společnosti Gilead, jmen, telefonních čísel a adres. Instituce poskytne bez zbytečného odkladu společnosti Gilead písemné potvrzení o uveřejnění a to emailem na: CCFFE@gilead.com po uveřejnění. Smluvní strany se dohodly, že žádné aktivity podle této
--	---

after registration occurs. The Parties agree that no activities under this Agreement will be conducted until Gilead has received such confirmation. Institution assumes all liability for failure to so publish.	Smlouvy nebudou provedeny dokud Gilead neobdrží toto potvrzení. Instituce na sebe bere odpovědnost za neuveřejnění Smlouvy.
5. PUBLICATION	5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ
5.1 Institution and Investigator may publish or present the results of the Trial generated by Institution and Investigator (the “Trial Results”) 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 “Publication”). 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). 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 appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the Publication. 5.2 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.	5.1 Instituce a Zkoušející mohou publikovat nebo prezentovat výsledky Studie vytvořené Institucí a Zkoušejícím (“Výsledky Studie”) buď: (i) s předchozím písemným souhlasem společnosti Gilead nebo (ii) 2 roky po dokončení Studie ve všech účastnících se institucích (dále jednotlivě “Zveřejnění výsledků”). 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). 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 odpovídající ochranu svého duševního vlastnictví ve vztahu k Důvěrným informacím obsaženým v takovém Zveřejnění výsledků. 5.2 Kromě případů povolených dle článku 5.1 výše se použití názvu 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.
6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS	6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY

6.1 Gilead owns all data, Trial Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Institution's Trial Subject 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. 6.2 All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Compound, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "Trial Inventions"), will be the sole and exclusive property of Gilead or its designee. Institution and Investigator will disclose all Trial Inventions to Gilead in writing without undue delay. Institution and Investigator each hereby assigns, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Gilead or its designee. At Gilead's request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Gilead deems necessary to perfect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions.	6.1 Společnost Gilead je vlastníkem veškerých dat, Výsledků Studie, Důvěrných informací, CRF a veškerých dalších informací získaných na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní, kromě lékařských záznamů Instituce o subjektech Studie 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. 6.2 Veškeré vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how, objevy učiněné, získané nebo uvedené do praxe ze strany Instituce, Zkoušejícího nebo Personálu Studie: (i) na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní; (ii) jež obsahují nebo využívají Důvěrné informace; nebo (iii) jež se přímo vztahují ke Sloučenině, a to ve všech uvedených případech včetně příslušných práv k duševnímu vlastnictví (dále souhrnně "Vynálezy Studie") jsou výlučným vlastnictvím společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu. Instituce a Zkoušející bez zbytečného prodlení sdělí veškeré Vynálezy Studie společnosti Gilead písemnou formou. Instituce a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na společnost Gilead nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Personálu Studie. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady učiní Instituce a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie), jež bude společnost Gilead považovat za nezbytné k zajištění práv společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo ke získání patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu.
7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY	7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE
7.1 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	7.1 Každá ze Smluvních stran bude po dobu provádění Studie udržovat odpovídající pojištění ve výši dostačující k pokrytí jejích závazků vyplývajících z této Smlouvy. Výše

obligations under this Agreement. Insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines. 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 7.2 If at any time during the Trial, Investigator or Gilead reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Investigator and Gilead will cooperate to safely withdraw such Trial subject. 7.3 Gilead hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Investigator and Gilead has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subjects of assessment or compensation of the subjects of assessment in case of injury resulting from and sustained as a result of participation in the Trial.. A copy of the Contract of Insurance in the Czech Republic may be provided to Institution upon written request.	pojistného krytí bude odpovídat příslušným zákonům, pravidlům, prováděcím právním předpisům a pokynům týkajícím se pojištění. 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 a Personálu Studie podle této Smlouvy. 7.2 Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Zkoušející nebo společnost Gilead k důvodnému závěru, že kterýkoli ze subjektů Studie by měl být z účasti ve Studii okamžitě vyřazen, budou Zkoušející a společnost Gilead vzájemně spolupracovat na bezpečném vyřazení takového Subjektu ze Studie. 7.3 Společnost Gilead tímto potvrzuje, že v souladu s § 52 odst. 3, písm. f), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistila pojistnou smlouvu pro náhradu škody pro Zkoušejícího a společnost Gilead. Toto pojištění také řádně pokrývá náhradu škody v případě smrti subjektu Studie nebo náhradu škody subjektům Studie v případě újmy na zdraví způsobené v důsledku jeho účasti ve Studii. Kopie pojistné smlouvy v České republice bude poskytnuta Instituci na základě písemné žádosti.
8. GENERAL	8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ
8.1 <u>Publicity.</u> 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	8.1 <u>Publicita.</u> Gilead nebude používat název Instituce nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Instituce a Zkoušející nebudou používat název společnosti Gilead nebo jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek v jakýchkoli reklamních či propagačních materiálech nebo tiskových zprávách

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).

8.2 Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and other employees of Institution may have access to material non-public information about Gilead and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, neither Institution nor Investigator will trade in any securities of Gilead, or its research partners, or recommend that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Gilead. This Section 8.2 will not restrict Institution or Investigator, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled investment vehicles such as mutual funds.

8.3 Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in

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 zveřejněním. 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 názvu společnosti Gilead, názvu Studie a čísla Protokolu).

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

8.3 Vztah. Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany navzájem nezávislými subjekty a nic z obsahu této Smlouvy nebude vykládáno jako vytvoření vztahu partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a

this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. No Party will have the power or right to bind or obligate the other Parties, or hold itself out as having such authority.

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

8.5 Termination. Gilead and Institution may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties. Investigator may terminate this Agreement only with the Institution's approval upon 30 days' written notice to the other Party.

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

8.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead, 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

zaměstnance nebo společného podniku mezi nimi. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna zavazovat druhou Smluvní stranu nebo jakkoli naznačovat, že takovým oprávněním disponuje.

8.4 Doba trvání Smlouvy. Nebude-li tato Smlouva vypovězena dříve písemnou výpovědí jedné ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle článku 8.5 níže, pak bude tato Smlouva ukončena k pozdějšímu z následujících termínů: (i) den, kdy společnost Gilead obdrží od Instituce 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 k její spokojenosti; (iii) den dokončení závěrečných činností ve Zkoušejícím centru; a (iv) den, kdy společnost Gilead provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady případně inkasuje veškeré přeplatky dle této Smlouvy.

8.5 Ukončení Smlouvy. Společnost Gilead a Instituce mohou tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně se 30denní výpovědní lhůtou. Zkoušející může tuto Smlouvu vypovědět pouze se souhlasem Instituce na základě písemné výpovědi s 30denní výpovědní lhůtou zaslanou druhé Smluvní straně.

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

8.7 Celá Smlouva, změny a dodatky. Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi 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 budou uzavřeny ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení

Protocol. This Agreement and any amendment hereto will be executed in three 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. 8.8 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.	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. 8.8 Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které shledá příslušný soud neplatným nebo nevymahatelným, bude upraveno dohodou Smluvních stran v rozsahu nutném k zabránění neplatnosti nebo nevymahatelnosti zbývajících částí Smlouvy.
Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Parties either: (i) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (ii) by PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:	Oznámení. Všechna oznámení nebo souhlasy vyžadované dle této Smlouvy musí být učiněny písemně a zaslány druhé Smluvní straně buď: (i) celostátně uznávanou doručovací službou s garantovaným doručením do následujícího pracovního dne, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené jeden (1) den po předání příslušnému přepravci; nebo (ii) e-mailem ve formátu PDF, přičemž v takovém případě bude oznámení považováno za doručené na začátku následujícího obvyklého pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení musí obsahovat číslo Protokolu Studie a musí být odesláno na následující adresu:
If to Institution: University Hospital Kralovske Vinohrady xxxxx Attention: xxxxx Tel (for courier use): xxxxx	Oznámení určená Instituci: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady xxxxx K rukám: xxxxx Tel. (pro kurýrní služby): _xxxxx

Email: xxxxx If to Investigator: University Hospital Kralovske Vinohrady xxxxx Attention: xxxxx Tel (for courier use): xxxxx Email: xxxxx If to Gilead: Gilead Sciences, Inc. xxxxx Attention: xxxxx Tel (for courier use): xxxxx Facsimile: xxxxx Email: xxxxx	E-mail: xxxxx Oznámení určená Zkoušejícímu: Fakultní Nemocnice Královské Vinohrady xxxxx K rukám: xxxxx Tel. (pro kurýrní služby): xxxxx E-mail: xxxxx Oznámení určená společnosti Gilead: Gilead Sciences, Inc. xxxxx K rukám: xxxxx Tel. (pro kurýrní služby): xxxxx Fax: xxxxx Email: xxxxx
8.9 <u>Force Majeure.</u> If any Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Parties, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance without undue delay whenever such causes are removed. 8.10 <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles.	8.9 <u>Vyšší moc.</u> Pokud plnění této Smlouvy některou ze Smluvních stran bude znemožněno, omezeno nebo zdrženo (zcela nebo zčásti) z důvodů mimo přiměřenou kontrolu příslušné Smluvní strany a nebude spočívat v jednání či nečinnosti této Smluvní strany, pak bude dotčená Smluvní strana po zaslání oznámení této skutečnosti druhé Smluvní straně zproštěna plnění v rozsahu takové překážky, omezení nebo prodlení; to za předpokladu, že dotčená Smluvní strana vynaloží přiměřené úsilí k zamezení nebo odstranění příčin svého neplnění Smlouvy a že své plnění obnoví bez zbytečného prodlení po odstranění nebo zániku těchto příčin. 8.10 <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement by their duly authorized representatives. Under a Special Power of Attorney, Gilead has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead, thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement.	NA DŮKAZ TOHO, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu 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 společnost Gilead k povinnostem a závazkům obsaženým v této Smlouvě.
UNIVERZITY HOSPITAL KRALOVSKÉ VINOHRADY / FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY By / Podpis: _____ Name / Jméno: xxxxx Title / Funkce: xxxxx Date / Datum: _____ INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ By / Podpis: _____ Name / Jméno: Doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D., MBA Title / Funkce: Investigator / Zkoušející Date / Datum: _____	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O., IN THE NAME AND ON BEHALF OF / JMÉNEM GILEAD SCIENCES, INC. By / Podpis: _____ Name / Jméno: <u>xxxxx</u> Title / Funkce: <u>xxxxx</u> Date / Datum: _____

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE **GS-US-592-6173**

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 Kralovske Vinohrady, 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 forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.
5. **Terms of Certain Payments.** The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:
 - a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Gilead or CRO.
 - b. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZVRH PLATEB **GS-US-592-6173**

1. **Platby CRO.** Všechny platby dle této Smlouvy provede CRO jménem společnosti Gilead.
2. **Příjemce plateb.** Dle Smlouvy bude příjemcem plateb za Instituci Fakultní nemocnice Královské Vinohrady 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 čtyřicet pět (45) dnů od přijetí faktury společně s podpůrnou dokumentací a doklady a v souladu s ostatními podmínkami popsány níže.
5. **Podmínky některých plateb.** Následující poplatky budou vyplaceny až po splnění následujících dodatečných podmínek:
 - a. Všechny zahajovací poplatky, u nichž je v příloženém rozpočtu uvedeno, že jsou splatné „při podpisu smlouvy o klinickém hodnocení“, budou uhrazeny po uzavření smlouvy a jejím předání společnosti Gilead nebo CRO.
 - b. Každý poplatek za návštěvu bude uhrazen za podmínky, že 1) zařazený subjekt Studie (definovaný níže) absolvoval návštěvu Studie dle Protokolu a 2) společnost Gilead přijala záznam subjektu Studie k dané návštěvě. „Zařazeným subjektem“ se zde rozumí subjekt Studie, který splňuje kritéria způsobilosti

Authorization (or country equivalent document) as approved by Gilead.

stanovená Protokolem a podepsal ICF ve verzi schválené společností 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.

- c. Neúspěšný screening nastane, pokud kandidát na účast ve Studii nesplní kritéria způsobilosti stanovená v Protokolu a tudíž není zařazen do Studie. Instituci budou za postupy použité při screeningu ke zjištění, zda lze kandidáta na účast ve Studii 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 screeniny 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. **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 or Investigator, 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.

6. **Cílový počet zařazených subjektů Studie.** Zařazování do této Studie je kompetitivní a cílový počet zařazených subjektů Studie (uvedený v příloženém rozpočtu) je stanoven pouze z rozpočtových důvodů. Na základě žádosti Instituce nebo Zkoušejícího lze cílový počet zařazených subjektů Studie zvýšit na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke Smlouvě. Pro účely řízení celkového náboru do Studie může společnost Gilead dle svého vlastního uvážení kdykoli ukončit screening a/nebo nábor na kterémkoli pracovišti nebo v rámci celé Studie.

7. **Additional Expense Reimbursements.** CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-

7. **Náhrada dodatečných výdajů.** CRO uhradí výdaje související se Studií neuvedené v příloženém rozpočtu v

approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.

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

9. **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

Dexa Scan

Line 2

Line 3

Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 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.

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

Invoices should be issued with reference to:

Gilead Sciences, Inc.,

xxxxxx

Tax ID number: xxxxx

Reference: Protocol number – PI name

Invoices should be sent for processing to:

By email: [xxxxxx](#)

By mail:

případě, že budou předem písemně schváleny společností Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke Smlouvě.

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

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

- Jedinečné číslo faktury
- Číslo protokolu
- Jméno zkoušejícího
- Dle potřeby uvést číslo subjektu, označení návštěvy a datum návštěvy
- Jméno příjemce platby
- Informace o platbě
- Telefonní číslo nebo emailová adresa pro otázky ohledně fakturace
- Popis položek např.

Řádek 1 Poplatek za CT snímkování

Řádek 2 Snímek Dexa

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

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

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

Faktury budou vystaveny na:

Gilead Sciences, Inc.,

xxxxxx

IČO: xxxxx

odkaz: Protocol number – PI name

Faktury se budou odesílat ke zpracování na:

e-mailem: [xxxxxx](#)

Poštou:

Attention: xxxxx
Address: Gilead Sciences, Inc.
xxxxx
Email: [xxxxxx](#)
Reference: GS-US-592-6173 – PI name

K rukám: xxxxx
Adresa: Gilead Sciences, Inc.
xxxxx
Email: [xxxxxx](#)
Reference: GS-US-592-6173 - jméno zkoušejícího