

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR
PROTOCOL GS-US-611-6273**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into by and among

Nemocnice Nové Město na Moravě, a **funded organization** with an address at Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, Czech Republic, company ID number 00842001, represented by XXXX

, registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Brno, section Pr, insert 1446 (the “**Institution**”),

AND

xxxxxxx, the investigator for the Trial (the “**Investigator**”)

AND

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at xxxxxxxx (together with its affiliates and subsidiaries, “**Gilead**”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol GS-US-611-6273, “*A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-5245 for the Treatment of COVID-19 in Participants With High-Risk Disease Progression*” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Institution’s Nové Město na Moravě, Czech Republic location, Žďárská 610, infectious department of the Institution (“**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), xxxxxxxx (the “**Compound**”).

PPD Czech Republic, s.r.o. located at xxxxxxxx company ID number 63671077,

**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO
PROTOKOL GS-US-611-6273**

Tato Smlouva o klinické studii (“**Smlouva**”) je sjednána mezi

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká Republika, IČ 00842001, zastoupená XXX

, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1446 (“**Institute**”),

A

xxxxxxx, zkoušejícím v rámci studie (“**Zkoušející**”)

A

Gilead Sciences, Inc., obchodní společnost založenou ve státě Delaware, se sídlem v xxxxxxxx (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “**Gilead**”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem GS-US-611-6273, “*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku GS-5245 při léčbě onemocnění COVID-19 u účastníků s vysokým rizikem progresse onemocnění*” (společně s jakýmikoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “**Protokol**”) (“**Studie**”), v lokalitě Instituce Žďárská 610, Nové Město na Moravě, Česká Republika, Infekční oddělení (“**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. Studie bude provedena pomocí testovacích léků společnosti Gilead xxxxxxxx (“**Sloučenina**”).

represented by XXXX
, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Praha, section C, insert 37941 (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:

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 Clinical Trial Duration.

The Trial at the Trial Site is expected to be conducted by the Investigator for approx.xxxxxxxx

1.2 Compensation. CRO will pay the Institution’s payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein by reference.

- (i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties
- (ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or

PPD Czech Republic, s.r.o. se sídlem xxxxxxxx, IČ 636 71 077, zastoupená XXX
, jednatelkou, zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 37941 (“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. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Délka klinického hodnocení.

Očekává se, že Studie ve Zkoušejícím centru bude Zkoušejícím prováděna přibližně po dobu xxxxxxxx

1.2 Platba. CRO jménem společnosti Gilead vyplatí příjemce Instituce, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří **Přílohu A** této Smlouvy a odkazuje se na ně.

- (i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu plnění souvisejícího se 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,

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.
- (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.

1.3 Trial Conduct. 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

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 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.

1.3 Provádění studie. Zkoušející bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru studie 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

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 solely responsible for any of their liabilities resulting from any failure by Institution or Investigator 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 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, Investigator warrants that he will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

1.5 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution and/or 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; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship

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 povinností Instituce nebo zkoušejícího 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 společnost Gilead ústně o takové odchylce a 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 prohlašují, že Zkoušející je jejím zaměstnancem a že podepsal podpisovou stranu Protokolu i této Smlouvy. Zkoušející dále zaručuje, že bude dodržovat veškeré podmínky Protokolu a této Smlouvy.

1.5 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího. Instituce a/nebo 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 profesionální vedoucí organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací; (iv) ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní

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, 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 original Investigator will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

1.6 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) approval documentation for the Trial from Gilead or CRO, 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. 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 in collaboration with CRO will ensure that the ICF complies in form and Institution and Investigator shall ensure the content and completion of the ICF, specific to each Trial Subject complies 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

vztah s Institucí; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv 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 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 Studie ve Zkoušejícím centru obdrží Instituce a Zkoušející od společnosti Gilead nebo CRO schválení Studie příslušnou etickou komisí ("EK"), 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. 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 a EK, dříve, než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Gilead ve spolupráci s CRO zajistí, že ICF bude vyhovovat formou a Instituce a Zkoušející zajistí, že obsah a vyplnění ICF, specifické pro každý Subjekt hodnocení, bude v souladu s příslušnými zákony, nařízením a směrnicím, včetně ICH-GCP, a zákonů o ochraně osobních údajů, stejně jako příslušným podmínkám Protokolu. Společnost Gilead nebo CRO okamžitě dodají Zkoušejícímu nebo Instituci příslušné doklady o schválení EK, kopii ICF

evidence of EC 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 by Institution or Investigator 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. 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, 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 nation where the Trial is to be conducted 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 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.

schváleného Etickou komisí a jakékoli dodatky ICF později schválené EK před zahájením Studie v Instituci. Jakékoli Institucí nebo Zkoušejícím 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. 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 země, ve které je Studie prováděna 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 soukromí v rozsahu, ve 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

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, 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/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.

1.10 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 and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities

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 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/nebo Zkoušející budou hlásit všechny závažné nežádoucí příhody, hlášení zvláštních situací, a/nebo 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 Personálem 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 jednateli a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje

across the world. The Institution and 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 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.

mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Instituce a Zkoušející 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.

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

2.1 Trial Drug.

2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA; VYBAVENÍ

2.1 Zkoušené léčivo.

(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 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.

(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 or returned to Gilead, at Gilead’s expense 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.

(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 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 spolu-zkoušejících, 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 jeho 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 nebo vráceno společnosti Gilead, na náklady 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

(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 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.

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

uchovávání. 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; 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 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 Personnel 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.

2.5 Equipment. Gilead will provide the Institution and Investigator xxxxxxxx (the "**Equipment**") at Gilead's expense. Unless otherwise agreed by Gilead in writing, the Equipment will be used only by the Investigator and Trial Personnel solely for the

2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.

(i) V přiměřených časových intervalech a po přiměřeném upozornění předem má společnost Gilead a jeho určený zástupce právo prohlížet, kontrolovat a monitorovat Zkoušející centrum, zařízení Instituce a všechny záznamy popsané v článku 2.3. Instituce, Personál 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 pomáhat společnosti Gilead při přípravě a zaslání žádostí o nové zkušební léčebné přípravky, nových léčebných přípravků a všech jiných pre-marketingových aplikací vztahujících se ke Studii, které mohou být vyžadovány FDA nebo jiným regulačním orgánem, a budou přítomni na schůzkách s těmito regulačními orgány ohledně těchto aplikací.

2.5 Vybavení. Gilead poskytne Instituci a Zkoušejícímu xxxxxxxx (dále jen „**Vybavení**“) na náklady společnost Gilead. Pokud nebude ze strany společnosti Gilead písemně odsouhlaseno jinak, Vybavení bude použito pouze Zkoušejícím a Personálem

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.

Studie, 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.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

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 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.

3.2 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,

3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

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, jíž je zákonně vázána. Instituce ani Zkoušející neuzavřou žádnou jinou smlouvu nebo se nezaváže k jiným činnostem, které by podstatným způsobem bránily její schopnosti dokončit Studii v souladu se Smlouvou a Protokolem.

3.2 Instituce a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, 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

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 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 and Investigator represent and warrant that neither the Institution nor the Investigator, to their knowledge 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

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. 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. 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 jednatelé (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

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 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, 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. In addition, Institution and/or Investigator shall acquaint Trial Personnel with the provisions of this Agreement and ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Institution and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all

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 dostatečným předstihem. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona, 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 nebo před zahájením Studie budou zavázáni, dle pravidel Instituce, sdělit Instituci veškeré závazky a zájmy na výsledcích Studie a objevech Studie, jak jsou definovány níže. Instituce a/nebo Zkoušející navíc musí seznámit Personál Studie s ustanoveními této Smlouvy a zajistí, aby Personál Studie dodržoval ustanovení této Smlouvy.

4. MLČENLIVOST

4.1 Instituce a Zkoušející budou zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie) a nesdělí třetím

information provided by or on behalf of Gilead or CRO or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto (“Confidential Information”). Institution 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 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 prompt notice to Gilead and provided that Investigator and Institution

osobám žádné informace poskytnuté společností Gilead nebo jménem společnosti Gilead nebo CRO nebo informace, které vznikly, byly objeveny nebo získány jakoukoli Smluvní stranou jako výsledek Studie (jiné než lékařské záznamy o pacientovi), včetně výsledků Studie, vynálezů Studie a informací souvisejících s nimi (“Důvěrné informace”). Instituce 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 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,

(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 okamžitém oznámení společnosti Gilead, a za předpokladu, že Zkoušející a Instituce budou spolupracovat se společností

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: 1.6 (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 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.

4.5 Public Disclosure of

Agreement. The Parties agree that this Agreement will be publicly disclosed by Institution in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (the "Act") within thirty (30) days of its execution. The Parties

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: 1.6 (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 požádání, 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 Zkoušející mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých právních archivech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy.

4.5 Uveřejnění Smlouvy. 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 berou

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 Institution and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. Institution shall redact Gilead personal information including but not limited to Gilead's signature(s), names, telephone number, and addresses, prior to contract registration. Institution shall provide Gilead with written email confirmation of such registration to: XXXX within 24 hours after registration occurs. The Parties agree that no activities under this Agreement will be conducted until Gilead has received such confirmation. Institution assumes all liability for failure to so publish.

5. PUBLICATION

5.1 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.

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 Instituce a Zkoušející zajistí, že tyto informace nebudou uveřejněny v Centrálním registru smluv. Instituce před registrací smlouvy rediguje osobní údaje Gileadu, mimo jiné včetně podpisu (podpisů) Gileadu, jmen, telefonních čísel a adres. Instituce poskytne společnosti Gilead písemné potvrzení o uveřejnění a to emailem na: XXXX do 24 hodin po uveřejnění. Smluvní strany se dohodly, že žádné aktivity podle této smlouvy nebudou provedeny dokud Gilead neobdrží toto potvrzení. Instituce na sebe bere odpovědnost za neuveřejnění smlouvy.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 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 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 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.

5.2 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.

6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS

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

6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY

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

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.

7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

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 obligations under this Agreement. Gilead acknowledges that the Institution will maintain only an insurance according to § 45 par. 2 let. N) of Act. No. 372/2011 Col., on health services, as amended. 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 applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.

7.2 If at any time during the Trial, Institution, Investigator or Gilead reasonably concludes that any Trial subject should

neprodleně sdělí veškeré Vynálezy Studie společnosti Gilead písemnou formou. Instituce a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na společnost Gilead nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Personálu Studie. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady učiní Instituce a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany personálu Studie), jež bude společnost Gilead považovat za nezbytné k zajištění práv společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo k získání patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu.

7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE

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. Společnost Gilead bere na vědomí, že Instituce bude po dobu trvání Studie udržovat pouze pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 72/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. 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 zákonům, pravidlům, provádějícím právním předpisům a pokynům týkajícím se pojištění.

7.2 Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Instituce, Zkoušející nebo společnost Gilead k důvodnému závěru, že kterýkoli ze Subjektů Studie by měl být z

immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties 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 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. GENERAL

8.1 Publicity. 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

účasti ve Studii okamžitě stažen, budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat na bezpečném stažení 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, zajistil 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 Studie a utržené v době jejího provádění. Kopie Pojistné smlouvy v České republice může být poskytnuta Poskytovateli na základě písemné žádosti.

8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita. 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

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 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

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).

8.2 Podstatné neveřejné informace. V průběhu Studie mohou mít Zkoušející a další pracovníci Instituce přístup k podstatným neveřejným informacím týkajícím se společnosti Gilead a jejich výzkumných partnerů - veřejně obchodovaných společností. Aby nedošlo k jakémukoli potenciálnímu či skutečnému střetu zájmů, nesmí Instituce ani Zkoušející po dobu trvání Studie, dokud mají k dispozici podstatné neveřejné informace společnosti Gilead, obchodovat s jakýmkoli cennými papíry společnosti Gilead ani jejich výzkumných partnerů ani nesmí dávat jiným osobám doporučení k takovým obchodům. Ustanovení tohoto článku 8.2 neomezuje Instituci 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 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

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.

8.5 Termination. Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties. The notice period begins on the day following delivery of the written notice to the other contractual 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: 1.8, 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 Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or

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 Studie; a (iv) den, kdy společnost Gilead provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady a případně inkasuje veškeré vrácené částky dle této Smlouvy.

8.5 Ukončení Smlouvy. Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně se 30denní výpovědní lhůtou. Výpovědní lhůta počíná běžet dnem následujícím po doručení písemného vyhotovení výpovědi 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 1.8, 2, 4, 5, 6, 7.1 a 8 zůstávají v plném rozsahu v platnosti a účinnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8.7 Celá Smlouva, změny a dodatky. Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společností Gilead, 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 může být vyhotovena v několika stejnopisech. Žádné

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.

Notice. Any notice or consent required to be given under this Agreement must be in writing and sent to the other Parties either: (i) via a nationally recognized delivery service with guaranteed next business day delivery, which will be deemed delivered one (1) day after deposit with such carrier; or (ii) by confirmed facsimile transmission or PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission. Notices will include reference to the Trial Protocol number and be forwarded to the following:

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.

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

If to Insitution:
Nemocnice Nové Město na Moravě,
Žďárská 610
592 31 Nové Město na Moravě
Česká Republika
Attention: xxxxxxxx
Tel (for courier use): xxxxxxxx
Facsimile: xxxxxxxx
Email: xxxxxxxx

If to Investigator:
Xxxxxxxx

If to Gilead:
xxxxxxx

Oznámení určená Instituci:
Nemocnice Nové Město na Moravě,
Žďárská 610
592 31 Nové Město na Moravě
Česká Republika
K rukám: xxxxxxxx
Tel. (pro kurýrní služby) xxxxxxxx
Fax: xxxxxxxx
E-mail: xxxxxxxx

Oznámení určená Zkoušejícímu:
Xxxxxxxx

Oznámení určená společnosti Gilead:
xxxxxxx

8.9 Force Majeure. If any Party's performance of this Agreement is prevented, restricted or delayed (either totally or in part) for reasons beyond the affected Party's reasonable control and is not due to the action or inaction of such Party, the affected Party will, upon giving notice to the other Parties, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction or delay; provided, that, the affected Party will use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance and will continue its performance whenever such causes are removed.

8.10 Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles.

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

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

NA DŮKAZ TOHO, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě Plné moci, 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.

INSTITUTION / INSTITUCE

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxx

Date/ Dátum: 31.01.2023

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxx

Date/ Dátum: 31.01.2023

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

By / Podpis: _____

Name / Jméno: xxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxx

Date/ Dátum: 27.01.2023

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE
GS-US-611-6273

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZVRH PLATEB
GS-US-611-6273

GILEAD
POWER OF ATTORNEY
PLNÁ MOC - ANONYMIZOVÁNO

