



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

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

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into as of the day of the last party signature (the “**Effective Date**”) by and among

Tato Smlouva o klinické studii (“**Smlouva**”) je uzavřena dne, kdy poslední ze stran připojí níže svůj podpis (“**Datum platnosti**”), mezi

**University Hospital in Hradec Králové (Fakultní nemocnice Hradec Králové)**, located at Sokolská 581, Post Code 50005, Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID (IČ): 00179906, Tax ID no.: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director (hereinafter the “**Provider**”)

**Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, jejímž jménem jedná prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

**AND**

██████████, place of work address Oncology and Radiotherapy Clinic at Faculty Hospital Hradec Králové, the investigator for the Trial

(dále jen “**Poskytovatel**”)

**A**

██████████ adresou pracoviště Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, zkoušejícím v rámci studie

(the “**Investigator**”)

(dále jen “**Zkoušející**”)

**AND**

**A**

**Gilead Sciences, Inc.**, a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A.

**Gilead Sciences, Inc.**, obchodní společností založenou ve státě Delaware, se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, U.S.A.

(together with its affiliates and subsidiaries, “**Sponsor**”)

(společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “**Zadavatel**”)

in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol **GS-US-296-1080**, “**A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-5745 Combined with mFOLFOX6 as First Line Treatment in Patients with Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma**” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Provider’s location University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, Post Code 50005, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“**Trial Site**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), **GS-5745** (*individually or in combination with*

v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem **GS-US-296-1080**, „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku GS-5745 v kombinaci s přípravkem mFOLFOX6 jako léčby první volby u pacientů s pokročilým adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageálního spojení**“ (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “**Protokol**”) (“**Studie**”), v zařízení Poskytovatele Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (“**Zkoušející centrum**”). Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků Zadavatele **5745** (*samostatně nebo v kombinaci s mFOLFOX6*, “**Sloučenina**”). **ICON Clinical Research**



*mFOLFOX6, the "Compound").* **ICON Clinical Research Limited**, an affiliate of ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20 Chodov Praha 4, Czech Republic, 148 00 ("CRO") is serving as Sponsor's contract research organization for the Trial. Hereafter, Sponsor, Investigator and Provider are sometimes referred to individually as "**Party**" or collectively as the "**Parties**."

**Limited** ICON Clinical Research s.r.o. V Parku 2335/20 Chodov Praha 4, Czech Republic, 148 00 ("CRO") jedná jako smluvní výzkumná organizace Zadavatele ve spojení se Studií. Zadavatel, Zkoušející a Poskytovatel jsou dále někdy jednotlivě nazývány "**Smluvní strana**" nebo společně jako "**Smluvní strany**."

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

The Parties agree as follows:

## 1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

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

(i) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Trial-related activities to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties

(ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Sponsor's product or service.

(iii) Provider 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 Sponsor.

(iv) If Sponsor requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, CRO on Sponsor's behalf 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

## 1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Platba. CRO vyplatí příjemce na straně Poskytovatele, 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, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby Zadavatele a ani jako takové nebudou chápány.

(iii) Poskytovatel 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 dodal nebo zaplatil Zadavatel.

(iv) Pokud Zadavatel požaduje, aby se Zkoušející a Spolupracující osoby (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, CRO jménem Zadavatele 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.



investigator meeting.

1.2 Trial Conduct. Provider and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Provider and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, in particular Act no. 378/2007 Coll., Act on Pharmaceuticals, Act no. 372/2011 Coll. Act on medical services and Act no. 101/2000 Coll., Act on personal data protection, Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC) and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonization Harmonized 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. Provider shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Provider to perform in accordance with the foregoing requirements. Neither Provider nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Provider shall notify Sponsor orally of such deviation and justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Sponsor within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

1.3 Compliance of Investigator. Provider and Investigator represent that Investigator is an employee of Provider and has executed the signature page of the Protocol and this Agreement, and warrants that the Investigator will comply with all terms of the Protocol and this Agreement.

1.2 Provádění studie Poskytovatel bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Poskytovatele dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a zákona č. 101/2000 Sb. Zákon o ochraně osobních údajů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, pravidly, nařízeními a směrnicemi, včetně, bez omezení, platných směrnic Evropské Unie, včetně těch, které se vztahují na provádění humánních klinických studií a ochraně osobních údajů (95/46/EHS) a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být publikovány Mezinárodní konferencí pro harmonizaci, harmonizovanými tripartitními směrnicemi pro správnou klinickou praxi (“**ICH-GCP**”), včetně bez omezení GCP (ICH-E6), směrnicí o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými zákony a předpisy země, v níž bude Studie prováděna. Výlučně Poskytovatel bude odpovědný za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Poskytovatele v souladu s výše uvedenými požadavky. Ani Poskytovatel ani Zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející nebo Poskytovatel uvědomí Zadavatele ústně o takové odchylce a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po výskytu takového odchýlení podá Zadavateli písemnou zprávu.

1.3 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele a že podepsal podpisovou stranu Protokolu i této Smlouvy, a dále zaručuje, že Zkoušející bude dodržovat veškeré podmínky



Protokolu a této Smlouvy.

1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.

Provider and Investigator will immediately notify Sponsor 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 Provider; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Provider; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Provider will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Sponsor, Provider and Investigator will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another Provider 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, Provider and Investigator will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, "ICF") and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee ("EC") in accordance with applicable laws, rules and regulations. Provider and Investigator will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF, as approved by Sponsor and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Provider or Investigator will ensure that the ICF complies in form and content with applicable laws, regulations and guidance including ICH-GCP and laws governing data protection and privacy, as well as all relevant terms of the Protocol. Provider or Investigator will promptly supply Sponsor or CRO with appropriate evidence of EC approval, a copy of the EC-approved ICF, and any amendments to the ICF later approved by the EC prior to its use by Provider. Any proposed deviations by Provider from Sponsor's model ICF language must be approved by

1.4 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího Poskytovatel a Zkoušející

bezodkladně písemně uvědomí Zadavatele, 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 u Poskytovatele; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací; (iv) ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Poskytovatelem; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě kterékoli výše popsané situace Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející nadále dodržoval podmínky této Smlouvy. Na požádání Zadavatele budou Poskytovatel a Zkoušející spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího nebo převodu Studie k jinému Poskytovateli 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 Poskytovatel a Zkoušející od příslušné etické komise ("EK") schválení Studie, včetně schválení Protokolu, formuláře informovaného souhlasu, a v relevantních případech též formuláře pediatrického souhlasu (souhrnně, "ICF") a jakýchkoli dodatků ke kterémukoli z výše uvedených dokumentů v souladu s příslušnými zákony, pravidly a dalšími předpisy země, ve které se Studie provádí. Poskytovatel a Zkoušející obdrží od každého jedince (nebo od zákonného zástupce tohoto jedince), který bude hodnocen pro účast ve Studii, správně vyplněný ICF, jak bylo schváleno Zadavatelem a EK, dříve, než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Poskytovatel nebo Zkoušející zajistí, že ICF bude vyhovovat formou i obsahem příslušným zákonům, nařízením a směrnicím, včetně ICH-GCP, a zákonů o ochraně osobních údajů, stejně jako příslušným podmínkám Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející okamžitě dodají Zadavateli nebo CRO příslušné doklady o schválení EK, kopii ICF schváleného Etickou komisí a jakékoli dodatky ICF později schválené EK před použitím Poskytovatelem.





Sponsor 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. Provider and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual (or such individual's legal representative) for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union (the "**Authorization**") to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Provider to Sponsor or CRO, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Sponsor and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of the nation where the Trial is to be conducted (implementing laws and regulations of the Czech Republic) and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data Act No. 101/2000 Coll., §27 paragraph. 3rd. (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 Sponsor for the purposes contemplated under this Agreement. Sponsor will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Provider, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

Gilead will, to the extent applicable, comply with (i) the EU Data Protection Directive (95/46/EC) (the "Directive") and the applicable laws, rules and regulations of the individual EU member states implementing the Directive with respect to personal data as defined under the Directive, and (ii) applicable data protection laws of countries outside the EU and U.S. with respect to subject data or data relating to other individuals who are involved in the Trial.

1.7 FDA Form 1572; Financial

Jakékoli Poskytovatelem navržené odchylky ve vzorovém jazyku ICF od Zadavatele musí být Zadavatelem schváleny před jejich použitím u subjektů ve Studii. Porušení tohoto článku 1.5 bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

1.6 Oprávnění Poskytovatel a Zkoušející zajistí, že ICF obdrženy od každého subjektu, který se bude účastnit Studie, obsahuje výslovný písemný souhlas tohoto subjektu (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 Poskytovatel poskytl jeho osobní údaje příslušným vedoucím složkám Zadavatele nebo CRO, příslušným kontrolním úřadům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům Zadavatele a jejím pobočkám v souladu se směrnicí Evropské Unie o ochraně osobních údajů (95/46/EHS), příslušnými zákony a nařízeními země, ve které je Studie prováděna, (příslušné zákony a nařízení České republiky) a dalšími předpisy, v souladu §27 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. 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 Zadavatelem pro účely předpokládané touto Smlouvou. Zadavatel bude oprávněna přezkoumat a přiměřeně revidovat Oprávnění nebo jiné dokumenty nebo jakékoli jejich změny dříve před jejich použitím ze strany Poskytovatele, a to pod podmínkou následného souhlasu příslušné EK.

Gilead bude, v použitelném rozsahu, dodržovat (i) EU směrnici o ochraně osobních údajů (95/46/ES) ("**Směrnice**") a příslušná pravidla a právní předpisy jednotlivých členských zemí implementující Směrnici ve vztahu k osobním údajům, jak je vymezuje Směrnice, a (ii) příslušné právní předpisy na ochranu osobních údajů zemích mimo EU a Spojených států amerických ve vztahu k údajům subjektu údajů nebo osobním údajům jiných jednotlivců, kteří se podílejí na Studii.

1.7 FDA formulář 1572, Finanční



Disclosures. Prior to the commencement of the Trial at Provider, Investigator will complete, sign and deliver to Sponsor or CRO the **United States Food and Drug Administration (“FDA”)** Form 1572 as described in 21 CFR §312.53. In addition, prior to the commencement of the Trial at Provider, the Provider and Investigator shall ensure that the Investigator and each individual listed on the FDA Form 1572 provides to Sponsor or CRO a signed financial disclosure form disclosing either the existence or absence of any and all financial interests and arrangements identified in 21 CFR § 54.4(a) so that Sponsor and its affiliates are able to submit complete and accurate certifications or disclosure statements as required by 21 CFR § 54.4(a). In addition, during the term of this Agreement and for one (1) year after the completion or termination of the Trial, Provider and Investigator shall ensure that all individuals listed on the FDA Form 1572 promptly notify Sponsor of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals.

1.8 Safety Reporting. Provider and Investigator will report all serious adverse events, Special Situation Reports (defined below), 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. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Provider will provide all reasonable assistance to Sponsor to allow Sponsor to comply with all applicable requirements. “**Special Situation Reports**” means: a) pregnancy reports; b) reports of medication error, abuse, misuse, or overdose; c) lack of effect reports, d) reports of adverse reactions in infants following exposure from breastfeeding; e) reports of adverse reactions associated with product complaints; and f) reports arising from occupational exposure.

1.9 Trial Personnel Personal Data. Personal data relating to the Provider, 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, Sponsor, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that

informace Zkoušející před zahájením Studie u Poskytovatele kompletně vyplní, podepíše a předá Zadavateli nebo CRO formulář **FDA (United States Food and Drug Administration)** č. 1572, jak je popsán v 21 CFR §312.53. Dále před zahájením Studie u Poskytovatele zajistí Zkoušející a Poskytovatel, že Zkoušející a každá jednotlivá osoba zapsaná na formuláři FDA 1572 poskytnou Zadavateli nebo CRO podepsaný formulář finančních informací, kde přiznají nebo popřou existenci veškerého finančního zájmu a záležitostí popsanych v 21 CFR § 54.4(a) tak, aby Zadavatel a jeho pobočky byly schopny poskytnout kompletní a přesné ujištění nebo prohlášení o poskytnutí informací, které je vyžadováno 21 CFR § 54.4(a). Dále během doby trvání této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení Studie Poskytovatel nebo Zkoušející zajistí, že všichni jedinci uvedení na formuláři FDA 1572 ihned uvědomí Zadavatele o jakýchkoli změnách nebo opravách informací obsažených v podepsaném formuláři finančních informací předloženém těmito jedinci.

1.8 Bezpečnostní hlášení. Poskytovatel a Zkoušející budou hlásit všechny závažné nežádoucí příhody, Hlášení zvláštních situací (definované níže), 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. Pro vyloučení pochybností se tímto sjednává, že Zkoušející i Poskytovatel poskytnou přiměřenou pomoc Zadavateli, aby mu umožnili vyhovět všem příslušným požadavkům. „**Hlášení zvláštních situací**“ znamenají: a) hlášení těhotenství; b) hlášení chybného podání, zneužití a nesprávného užití léků nebo předávkování léky; c) hlášení nedostatečné účinnosti; d) hlášení nežádoucích účinků u kojenců po expozici při kojení; e) hlášení nežádoucích účinků spojovaných se stížnostmi na přípravek a f) hlášení související s pracovní expozicí.

1.9 Osobní údaje spolupracujících osob zapojených do výkonu klinického hodnocení. Osobní údaje spojené s Poskytovatelem, Zkoušejícím a spolupracujících osob zapojenými do výkonu klinického hodnocení budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Klinického hodnocení; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, smluvní výzkumnou



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 Sponsor's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor, and to regulatory authorities across the world. The Provider will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

organizací, jejich jednateli a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům Zadavatele pracujícím jménem. Poskytovatel zajistí, aby byly podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsané v tomto Článku.

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

## 2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA

### 2.1 Trial Drug.

### 2.1 Zkoušené léčivo

(i) Provider and Investigator acknowledge that the Compound is owned or controlled by Sponsor and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Provider or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Provider or Investigator any rights in or to the Compound.

(i) Poskytovatel a Zkoušející jsou si vědomi, že Sloučenina je vlastněna nebo řízena Zadavatelem a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost prováděná Poskytovatelem nebo Zkoušejícím v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoli práva ke Sloučenině Poskytovateli nebo Zkoušejícímu.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Sponsor 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 hospital pharmacy of the Provider 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. Trial drug will be delivered to Institution Pharmacy according to IWRS system and SUKL LEK-12 regulations during Pharmacy working hours 7am-2pm, whenever possible.

(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, Zadavatel poskytne Sloučeninu a jakékoli kontrolní či placebo látky podávané subjektům ve Studii jako součást Studie (souhrnně “**Zkoušené léčivo**”) bezplatně do nemocniční lékárny Poskytovatele 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. Zkoušené léčivo bude dodáno vždy řádně zabalené a označené v souladu s pokynem IWRS/SUKLU LEK-12 – Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách, v pracovní dny od 7.00 hod do 14.00 hod, kdykoli to bude možné.

(iii) Provider 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. Provider and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Sponsor or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iii) Poskytovatel 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. Poskytovatel a Zkoušející budou manipulovat, ukládat, transportovat nebo likvidovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno Zadavatelem nebo jeho zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony,



pravidly a vyhláškami.

(iv) Provider 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 Sponsor in accordance with the Protocol.

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

(vi) Unless required by the Protocol, neither Provider nor Investigator will modify the Trial Drug or its container. If the Provider's policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Sponsor.

**2.2 Specimens and Other Materials.** Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Provider 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 Provider 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. Provider and Investigator will retain these documents free of charge for 5 years according to Act no. 378/2007 Coll. And for the next 10 years Sponsor will be charged an archiving /document storage fee [redacted] per year.

A reasonable amount of time ahead of the end of agreed archiving /document storage period, Sponsor shall inform the Provider that it insist on further archiving /document storage period. The Sponsor shall pay for costs related to further archiving /document

(iv) Poskytovatel 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 Zadavateli v souladu s Protokolem.

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

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

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

**2.3 Vedení záznamů a jejich uchování** Zkoušející a Poskytovatel 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. Poskytovatel a Zkoušející budou mít tyto dokumenty uloženy bezplatně 5 let dle zákona č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provedou zpoplatněnou archivaci [redacted] rok.

V rozumném časovém předstihu před koncem dohodnutého období zpoplatněné archivace, zadavatel oznámí poskytovateli, že trvá na dalším období archivace, a uhradí náklady s tím spojené.





storage as mentioned in the previous sentence.

#### 2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Provider's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Provider, Trial Site and Investigator will cooperate with Sponsor and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits.

(ii) Provider and Investigator will notify Sponsor immediately upon receiving notice of, and will cooperate with Sponsor on any impending inspection or other action related to the Trial by the FDA or other governmental or regulatory authority. Provider and Investigator will promptly provide Sponsor with a copy of any documentation relating to the Trial received from or sent to the FDA or any other regulatory authority.

(iii) At Sponsor's request and expense, Provider and/or Investigator, as appropriate, will assist Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

### **3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES**

3.1 Each of Provider 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 Provider 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 Provider and Investigator

#### 2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace

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

(ii) Poskytovatel a Zkoušející uvědomí okamžitě Zadavatele, jakmile obdrží oznámení o jakékoli kontrole nebo jiném úkonu ve vztahu ke Studii ze strany FDA nebo jiného vládního či regulačního orgánu, a poskytnou Zadavateli v této souvislosti potřebnou součinnost. Poskytovatel a Zkoušející ihned poskytnou Zadavateli kopie veškeré dokumentace vztahující se ke Studii získané od FDA nebo jiného regulačního orgánu nebo jim zasláné.

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

### **3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY**

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

3.2 Poskytovatel a Zkoušející tímto



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 Provider 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 Provider and Investigator represents and warrants that it/he/she and none of the individuals or entities providing services for the Trial on behalf of Provider and Investigator (collectively, the “**Cooperating Persons**”), 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. Provider and Investigator (as applicable) will notify Sponsor immediately if any of the Trial Personnel becomes disqualified, debarred or restricted, or if Provider discovers that any of the Trial Personnel is under investigation by any governmental authority for any such type of activity.

3.3 Anti-Corruption. Provider represents and warrants that neither the Provider, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Provider Representatives**”) has taken any action that would result in a violation by such persons of any applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively the “**Anti-Corruption Laws**”). Provider represents and warrants that the Provider and Provider Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Provider represents and warrants that Provider has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Provider Representatives and that Provider will keep accurate books, records and accounts in connection to the Trial. Provider also agrees that Sponsor shall have the right, from time to time, upon written notice to

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. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že v průběhu provádění Studie nebude využívat v jakékoli formě služeb jiné osoby nebo subjektu, jimž byla zastavena činnost, již nemají potřebnou kvalifikaci jako zkoušející nebo jimž bylo nařízeno omezení ze strany jakéhokoli národního nebo mezinárodního vládního nebo regulačního orgánu. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že žádné z osob nebo subjektů poskytujících služby v rámci Studie jménem Zkoušejícího a Poskytovatele (souhrnně “**Spolupracující osoby**”) nebyla zastavena činnost, zrušena kvalifikace, nařízeno omezení nebo zakázáno provádění klinických studií ani tyto osoby či subjekty podle nejlepšího vědomí Poskytovatele a Zkoušejícího po přiměřeném dotazování nejsou vyšetřovány jakýmkoli vládními úřady v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti. Zkoušející a Poskytovatel (dle situace) uvědomí ihned Zadavatele, pokud komukoli ze Spolupracujících osob bude odebrána kvalifikace, zastavena činnost nebo nařízeno omezení, nebo pokud Poskytovatel zjistí, že kdokoli ze Spolupracujících osob je vyšetřován jakýmkoli vládním úřadem v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti.

3.3 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovatel, ani žádná z jejich přidružených společností, ani žádný z jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců (vše výše uvedené, včetně přidružených společností společně dále jen „**zástupci poskytovatele**“) nepodnikli žádné kroky, které by měly za následek porušení platných protipříplatkářských nebo protikorupčních zákonů, vyhlášek nebo nařízení z jejich strany (společně dále jen „**protikorupční zákony**“). Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel a zástupci Poskytovatele provádějí a budou provádět své činnosti v souladu s protikorupčními zákony, což zahrnuje i neposkytování žádných plateb či poskytování čehokoli hodnotného, přímo nebo nepřímo, s cílem nežádoucím způsobem ovlivnit nějakou třetí stranu nebo neřádným způsobem získat obchodní výhodu. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má zavedené potřebné postupy prevence uplácení a korupce ze strany zástupců Poskytovatele a že poskytovatel vede přesnou evidenci, záznamy a účetnictví ve spojení s klinickým hodnocením. Poskytovatel rovněž souhlasí



Provider, to conduct an audit of Provider's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Provider agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Provider. Without limiting any other remedies at law or at equity, Sponsor may, at Sponsor sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

3.4 Each of Provider and Investigator represents and warrants that Investigator and all other Trial Personnel are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Provider all title and interest to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Provider and Investigator shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

#### 4. CONFIDENTIALITY

4.1 Provider 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 Sponsor 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**”). Provider 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 Provider;

(ii) was known to Investigator or Provider without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Sponsor or CRO under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by

s tím, aby měl Zadavatel právo, čas od času, na základě písemného oznámení, provést audit zásad, evidence, záznamů a účetnictví Poskytovatele k ověření shody s předchozími ustanoveními této smlouvy. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude plně spolupracovat při provádění takového auditu v přiměřené pracovní době a na základě přiměřeného oznámení předaného Poskytovateli. Bez omezení jakýchkoli jiných opatření ze zákona nebo podílu na vlastním kapitálu může Zadavatel na základě svého výlučného rozhodnutí ukončit tuto smlouvu v případě jakéhokoli porušení protikorupčních zákonů.

3.4 Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející a veškeré ostatní Spolupracující osoby jsou nebo před zahájením Studie budou smluvně zavázáni sdělit Poskytovateli veškeré závazky a zájmy na výsledcích Studie a objevech Studie, jak jsou definovány níže. Poskytovatel a Zkoušející navíc musí zajistit, aby Spolupracující osoby dodržovaly ustanovení této Smlouvy.

#### 4. MLČENLIVOST

4.1 Poskytovatel a Zkoušející budou zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany Spolupracujících osob) a nesdělí třetím osobám žádné informace poskytnuté Zadavatelem nebo jménem Zadavatele 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**”). Poskytovatel a Zkoušející budou používat Důvěrné informace pouze pro potřeby Studie (a totéž zajistí ze strany Spolupracujících osob). 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 Poskytovatele,

(ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Poskytovateli bez závazku důvěrnosti dříve, než je přímo nebo nepřímo získal od Zadavatele nebo CRO v rámci této Smlouvy, jak je doloženo v písemných záznamech s datem předcházejícím datu,



Investigator or Provider from Sponsor;

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

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

4.2 Notwithstanding any other provision of this Agreement, Provider 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 Sponsor and provided that Investigator and Provider cooperate with Sponsor'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 Sponsor;

(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 Provider's or Investigator's rights or obligations under Sections: 1.5 (EC Approvals and Informed Consent Form); 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 5 (Publication); 8.1 (Publicity); or 8.3 (Relationship).

4.4 Return of Confidential Information. Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this Agreement; or (ii) Sponsor's request for any reason, Provider and Investigator will (x) immediately cease all use of all Confidential Information, and (y) promptly either return to Sponsor, or if instructed by Sponsor, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts,

kdy Zkoušející nebo Poskytovatel tyto informace získali od Zadavatele,

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

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

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

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

(ii) aby chránili bezpečnost kteréhokoli subjektu hodnocení nebo poskytl příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu hodnocení nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s okamžitým oznámením Zadavateli,

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

4.3 Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Poskytovatele nebo Zkoušejícího vyplývající z článků: 1.5 (Schválení EK a Formulář informovaného souhlasu), 2.4 (Kontrola a součinnost v záležitostech regulace), 5 (Zveřejňování výsledků), 8.1 (Publicita), nebo 8.3 (Vztahy)

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





summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Sponsor the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Provider 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 Injunctive Relief. Provider and Investigator acknowledge that any actual or threatened breach of this Section 4 will cause Sponsor immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Provider and Investigator therefore agree that Sponsor 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, Sponsor may seek any other remedies available to it at law or in equity.

## 5. PUBLICATION

5.1 Provider and Investigator may publish or present the results of the Trial generated by Provider and Investigator (the “**Trial Results**”) either: (i) with the advance written consent of Sponsor; or (ii) 2 years after the completion of the Trial at all participating providers (each, a “**Publication**”). Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Sponsor prior to submission of the Publication (30 days prior for manuscripts and 15 days for abstracts and oral presentations). Provider and Investigator will delete references to Sponsor’s Confidential Information in any paper or presentation and, at Sponsor’s request, delay such Publication for up to 45 days in order to permit Sponsor 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 Sponsor’s name, or the names of Sponsor’s affiliates or employees, in any publication is governed by Section 8.1. . If Sponsor requests Investigator to present the multi-site Trial results on behalf of Sponsor, Sponsor will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel,

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

4.5 Opatření ochranného charakteru. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 způsobí Zadavateli nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel 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 Zadavatel usilovat o jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona nebo práva ekvity.

## 5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 Poskytovatel a Zkoušející mohou publikovat nebo prezentovat výsledky Studie vytvořené Poskytovatelem a Zkoušejícím (“**Výsledky Studie**”) buď: (i) s předchozím písemným souhlasem Zadavatele nebo (ii) 2 roky po dokončení Studie u všech účastnících se poskytovatelů (dále jednotlivě “**Zveřejnění výsledků**”). Zkoušející předloží Zadavateli 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). Poskytovatel a Zkoušející odstraní odkazy na jakékoli Důvěrné informace Zadavatele ze všech přednášek a prezentací a na žádost Zadavatele odloží Zveřejnění výsledků až o 45 dnů, aby měl Zadavatel 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 obchodní firmy Zadavatele nebo názvů či jmen jejich přidružených společností či zaměstnanců v jakékoli publikaci řídí ustanoveními článku 8.1 této Smlouvy. Pokud bude Zadavatel požadovat, aby Zkoušející prezentoval výsledky z multicentrické studie jménem Zadavatele,



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.

## 6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS

6.1 Sponsor 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 Provider's patient medical records and Investigator's personal notes. Sponsor hereby grants to the Provider 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 Provider, Investigator or Cooperating Persons: (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 Sponsor or its designee. Provider and Investigator will promptly disclose all Trial Inventions to Sponsor in writing. Provider and Investigator each hereby assigns, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Sponsor or its designee. At Sponsor's request and expense, Provider and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Sponsor deems necessary to perfect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor or its designee in Trial Inventions.

## 7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

Zadavatel 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. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY

6.1 Zadavatel 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 Poskytovatele o pacientech a osobních poznámek Zkoušejícího. Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli 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 Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracující osoby: (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 Zadavatele nebo jí určeného subjektu. Poskytovatel a Zkoušející neprodleně sdělí veškeré Vynálezy Studie Zadavateli písemnou formou. Poskytovatel a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na Zadavatele nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Spolupracujících osob. Na žádost Zadavatele a na její náklady učiní Poskytovatel a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany Spolupracujících osob), jež bude Zadavatel považovat za nezbytné k zajištění práv Zadavatele nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo ke získání patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany Zadavatele nebo jím určeného subjektu.

## 7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ HODNOCENÍ



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. Provider will maintain, or will cause Investigator to maintain, adequate levels of medical malpractice insurance for the term of the Trial. Provider and Investigator will provide certificates of insurance to Sponsor upon reasonable request. Provider and Investigator will notify Sponsor 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 Provider'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 The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the 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.

7.3 If at any time during the Trial, Provider, Investigator or Sponsor reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

## 8. GENERAL

8.1 Publicity. Sponsor will not use the name of Provider or Investigator or their employees or any of their trademarks, and Provider and Investigator will not use the name of Sponsor 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

7.1 Každá ze Smluvních stran bude po dobu provádění Studie udržovat odpovídající pojištění ve výši dostačující k pokrytí jejich závazků vyplývajících z této Smlouvy. Poskytovatel bude po dobu trvání Studie udržovat pojištění proti chybě při výkonu lékařské péče v odpovídající výši (nebo zajistí jeho udržování ze strany Zkoušejícího). Poskytovatel a Zkoušející předloží Zadavateli na jeho odůvodněnou žádost osvědčení o existenci pojištění. Poskytovatel a Zkoušející oznámí Zadavateli 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 Poskytovatele 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 Zadavatel tímto bere na vědomí, že v souladu s §52 zákona č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, bylo zajištěno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele. Toto pojištění se vztahuje také na řádný nárok na náhradu škody v případě smrti subjektu hodnocení nebo odškodnění v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku a utrpené v průběhu provádění klinického hodnocení. Kopie Pojistné smlouvy v České republice může být poskytnuta Poskytovateli na základě písemné žádosti.

7.3 Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Poskytovatel, Zkoušející nebo Zadavatel k důvodnému závěru, že kterýkoli ze subjektů hodnocení by měl být z účasti ve Studii okamžitě stažen, budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat na bezpečném stažení takového subjektu hodnocení.

## 8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita Zadavatel nebude používat název Poskytovatele nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Poskytovatel a Zkoušející nebudou používat název obchodní firmy Zadavatele 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



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, Sponsor may, without prior consent, publicly disclose information about Provider and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Provider as the entity that is conducting the Trial and Investigator as conducting the Trial at Provider and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Investigator hereby consents to this disclosure. Provider and Investigator may, without prior consent, disclose in Provider's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Sponsor's name, the name of the Trial and Protocol number).

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 Zadavatel bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Poskytovateli a Zkoušejícím, jež jsou vyžadovány ze zákona, včetně identifikace Poskytovatele jako subjektu provádějícího Studii a identifikace Zkoušejícího jako osoby provádějící Studii u Poskytovatele a výši poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zkoušející tímto souhlasí s tímto prohlášením. Poskyvatel a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Poskytovatele nebo ve zprávách předkládaných vládním orgánům nebo ve zprávách tvořících součást žádosti o granty informace o své účasti ve Studii (včetně názvu obchodní firmy Zadavatele, názvu Studie a čísla Protokolu).

#### 8.2 Material Non-public Information.

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

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

#### 8.3 Relationship.

For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. No Party will have the power or right to bind or obligate the other Parties, or hold itself out as having such authority.

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

#### 8.4 Term.

Unless terminated earlier by

#### 8.4 Doba trvání Smlouvy

Nebude-li tato





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) Sponsor has received all completed CRFs from Provider and/or Investigator; (ii) Provider and/or Investigator have resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and to Sponsor to Sponsor's satisfaction; (iii) all Trial Site closeout activities have been completed; and (iv) Sponsor has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement. Estimated Trial timeline is [REDACTED].

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

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

**8.7 Entire Agreement; Amendments.** This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Sponsor, Investigator and Provider concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by all Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Provider or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Sponsor's advance written consent. Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or

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 Zadavatel obdrží od Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího veškeré vyplněné formuláře CRF; (ii) den, kdy Poskytovatel a/nebo Zkoušející vyřeší veškeré nejasnosti ohledně předaných dat a předloží závěrečné zprávy EK a Zadavateli k jeho spokojenosti; (iii) den dokončení závěrečných činností ve Zkoušejícím centru Studie; a (iv) den, kdy Zadavatel provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady a inkasuje veškeré vrácené částky dle této Smlouvy. Předpokládaná délka trvání Studie [REDACTED].

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

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

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



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.

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

If to Provider:

University Hospital in Hradec Králové (Fakultní nemocnice Hradec Králové),  
Sokolská 581, Post Code 50005, Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové, Czech Republic  
Attention: Dáša Prokúpková – Legal Dpt.  
Tel (for courier use): +420495832881  
Facsimile: +420495833800  
Email: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz)

If to Sponsor:

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

If to Investigator:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Smlouvy na třetí osobu bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel 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.

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

Oznámení určená Poskytovateli:

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové –Nový  
Hradec Králové, Česká republika  
K rukám: Dáša Prokúpkové – právní odbor  
Tel. (pro kurýrní služby): +420495832881  
Fax: +420495833800  
E-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz)

Oznámení určená Zadavateli:

Gilead Sciences, Inc.  
Foster City, California 94404  
Foster City, Kalifornie 94404  
K rukám: Právní oddělení  
Tel. (pro kurýrní služby): +1.650.574.3000  
Fax: +1.650.522.5771  
Email: [legal\\_clinical@gilead.com](mailto:legal_clinical@gilead.com)

Oznámení určená Zkoušejícímu:

Fakultní nemocnice Hradec Králové



Oncology and Radiotherapy Clinic Sokolská 581, Post Code 500 05, Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic

Attention: [REDACTED]

Tel (for courier use): +420-495832316

Facsimile: +420-495832081

Email: [REDACTED]

Klinika onkologie a radioterapie

Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Česká republika

K rukám: [REDACTED]

Tel. (pro kurýrní služby): +420-495832316

Fax: +420-495832081

E-mail: [REDACTED]

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

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

The Parties declare that in relation to the Act no. 340/2015 Coll. maximum monetary value of the Agreement is 1 070 346,00 CZK at the Effective Date of the Agreement.

Smluvní strany prohlašují, že ve vztahu k zákonu č. 340/2015 Sb., maximální peněžní hodnota smlouvy je 1 070 346,00 Kč ve dne účinnosti Smlouvy.

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

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



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

The Parties acknowledge and agree that discussion and resolution of any disputes which are not solved amicably shall be solved by and governed by competent court in Hradec Králové.

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

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

8.11 Rozhodné právo Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva.

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.

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

Smlouva je vyhotovena ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.





**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, Sponsor has appointed and authorized ICON Clinical Research Limited to execute this Agreement in the name and on behalf of Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Zvláštní plnou mocí Zadavatel jmenoval a zplnomocnil ICON Clinical Research Limited k provedení této dohody jménem Zadavatele.

**University Hospital in Hradec Králové (Fakultní nemocnice Hradec Králové),**

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

By/ Podpis: \_\_\_\_\_

By/ Podpis: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Name/ Jméno: PharmDr. Pavel Lebesle MBA

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Title/ Funkce: Sr. Director Project Management

Datum podpisu:

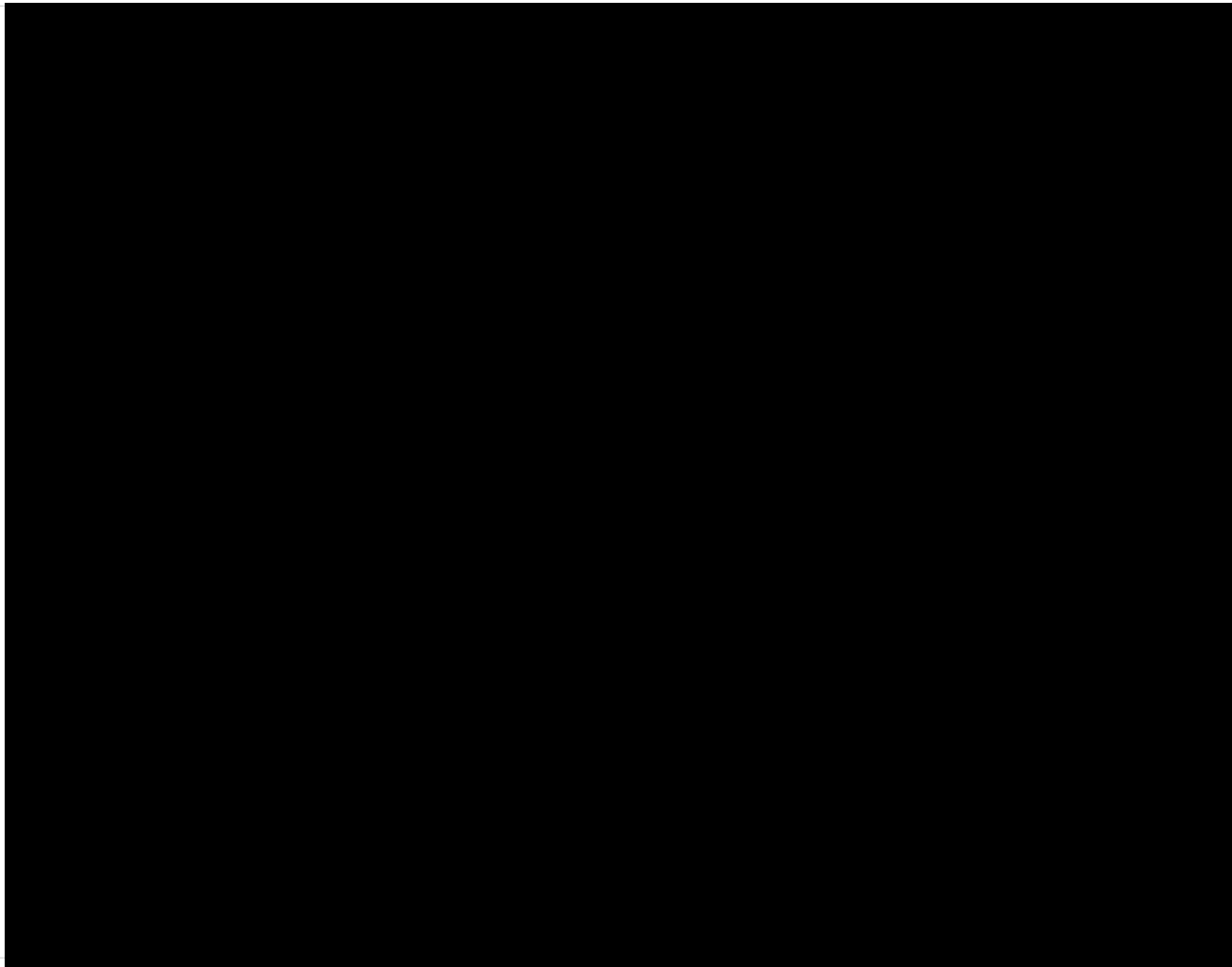
Datum podpisu:

By/ Podpis: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: \_\_\_\_\_

Title/ Funkce: Investigator / Zkoušející

Datum podpisu:



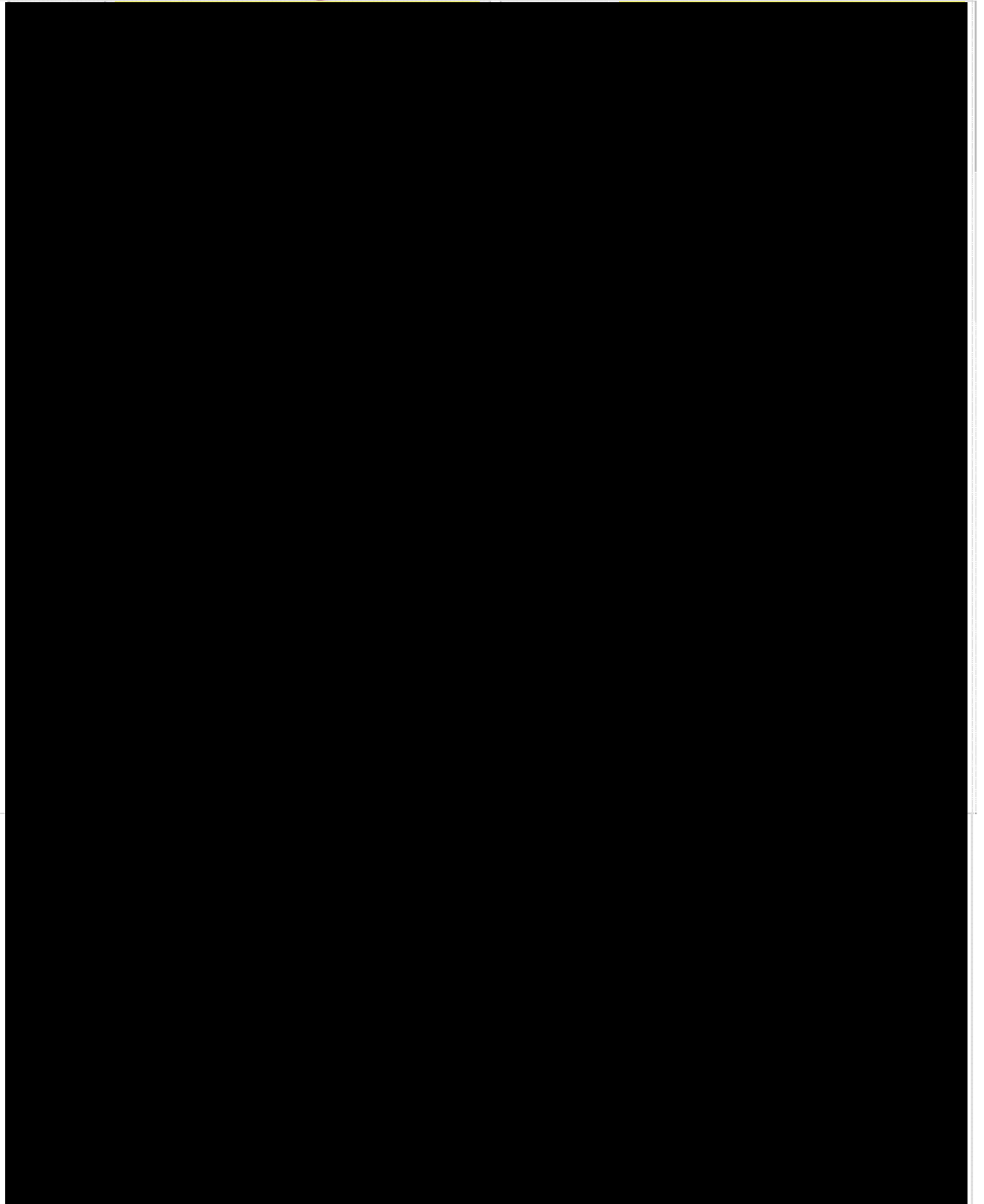


	<p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

	<p>[Redacted]</p>		<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>		<p>[Redacted]</p>



	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

