



GILEAD SCIENCES, INC.	GILEAD SCIENCES, INC.
CLINICAL TRIAL SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB V KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This Clinical Trial Services Agreement (“Agreement”) is made effective as of its publication in Contract Register (“Effective Date”) by and between Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation having a principal place of business at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404 “Gilead”), and Nemocnice Na Homolce, Registration No: 00023884, having an address at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic (“Service Provider”).</p> <p>Account</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Registration No. 24768651, place of business located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic (the “CRO”) is serving as Gilead’s contract research organization for the Trial.</p> <p>Gilead and Service Provider are sometimes referred to herein individually as a “Party” and collectively as the “Parties.”</p>	<p>Tato Smlouva o poskytování služeb v klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavřena k datu účinnosti, která nastane uveřejněním v registru smluv („Datum účinnosti“), a to mezi společnostmi Gilead Sciences, Inc., korporací založenou podle práva státu Delaware, se sídlem 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie 94404, Spojené státy americké (, „Gilead“ nebo „společnost Gilead“), a Nemocnice Na Homolce, IČO: 00023884, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika („Poskytovatel služeb“).</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., IČO: 24768651, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín Česká republika (“CRO”) jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Gilead ve spojení se Studií.</p> <p>Gilead a Poskytovatel služeb mohou být v této Smlouvě dále označeny samostatně jen jako „Strana“ nebo společně jako „Strany“.</p>
1. Nature and Delivery of Services.	1. Charakter a dodání služeb.
<p>(a) Service Provider will perform and warrants that it will perform the services of a Radiology PET assessment, under the request and direction of the appointed Investigator [REDACTED] (“Investigator”) from clinical trial site Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, with seat at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identification number: 00064203, to assist in the clinical research study entitled <i>A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician’s Choice in Patients With Hormone Receptor-Positive (HR+)/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HER2-) (HER2 IHC0 or HER2-low [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) Inoperable, Locally Advanced, or</i></p>	<p>(a) Poskytovatel služeb bude vykonávat služby, které přísluší funkci Radiologické vyšetření PET, na žádost a podle pokynů jmenovaného Zkoušejícího [REDACTED] („Zkoušející“) z centra klinického hodnocení Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84/1, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203 v rámci spolupráce při výzkumné klinické studii nazvané <i>“Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 porovnávající sacituzumab govitecan s léčbou zvolenou lékařem u pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu pozitivním na hormonální receptory (HR+) / negativním na lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2-)</i></p>

<p><i>Metastatic Breast Cancer and Have Received Endocrine Therapy</i>” (the "Study"), bearing protocol number GS-US-598-6168 (the "Protocol"), the provisions of which will be provided by the Investigator and which are incorporated herein by reference. Service Provider shall perform Services as defined below in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice; ii) the Protocol; (iii) the instructions of the Investigator and Gilead; and (iv) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study and including all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes. If Service Provider is unable to perform the duties required by this Agreement, Service Provider shall promptly notify Gilead in writing and this Agreement will be terminated as provided herein.</p>	<p><i>(HER2 IHC 0 nebo HER2 low [IHC 1+, IHC 2+ / ISH-]) po endokrinní léčbě“ („Studie“), označené číslem protokolu GS-US-598-6168 („Protokol“)</i> jejichž požadavky sdělí Zkoušející a které jsou začleněny do tohoto dokumentu formou odkazů. Poskytovatel služeb bude vykonávat služby definované níže v souladu s: (i) obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; ii) Protokolem; (iii) pokyny Zkoušejícího a společnosti Gilead a (iv) všemi příslušnými zákony, pravidly a právními předpisy, mimo jiné včetně těch, které jsou rozhodující pro provádění Studie, a včetně veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání. Jestliže Poskytovatel služeb nebude schopen vykonávat své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Poskytovatel služeb bezodkladně písemně informuje společnost Gilead a tato Smlouva bude ukončena v souladu s ustanoveními zde uvedenými.</p>
<p>b) Service Provider will perform services as specified in <u>Exhibit A</u> ("Services").</p>	<p>b) Poskytovatel služeb bude poskytovat služby na základě jejich specifikace uvedené v <u>Příloze A</u> („Služby“).</p>
<p>c) Gilead undertakes to order, through the designated employee of the Investigator, Services associated only with such PET/CT examination, within the meaning of Section 70 and following of Act No. 373/2011 Coll., on Specific Healthcare Services, as amended, for which the net benefit is demonstrated when considering the overall potential diagnostic or therapeutic benefit, including direct health or social benefit, compared to the harm that radiation exposure associated with the examination may cause. For the avoidance of doubt, the parties declare that Gilead is responsible for assessing whether the conditions under section 71(1)(a) of the above Act, i.e., the net benefit outweighs the risks with PET/CT exams on patients have been met.</p> <p>The results of the examination in the scope of the medical report and images will be transmitted to the Investigator electronically.</p>	<p>c) Gilead se zavazuje objednávat prostřednictvím pověřeného zaměstnance Zkoušejícího služby spojené pouze s takovým PET/CT vyšetřením ve smyslu § 70 a násl. zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění, u něhož bude prokázán jeho čistý přínos při zvážení celkového možného diagnostického nebo léčebného přínosu, včetně přímého přínosu pro zdraví osoby nebo přínosu pro společnost, ve srovnání s újmou, kterou může ozáření spojené s vyšetřením způsobit. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že odpovědnost za posouzení splnění podmínek dle ust. § 71 odst. 1 písm. a) ZSZS, tj. zda čistý přínos převažuje nad riziky PET/CT vyšetření u pacientů., má společnost Gilead. Výsledky vyšetření v rozsahu lékařské zprávy a obrazových snímků budou předány Zkoušejícímu elektronicky.</p>
<p>2. Compensation and Reimbursement.</p>	<p>2. Náhrada nákladů a odměna.</p>
<p>(a) Payments by Gilead to Service Provider shall not exceed the amounts stated in the</p>	<p>(b) Platby společnosti Gilead vůči Poskytovateli služeb nepřekročí částky, jež jsou</p>

<p>aggregate in Exhibit A unless Gilead has approved such additional costs in writing in advance.</p>	<p>stanoveny v Příloze A, nebudou-li takové dodatečné náklady předem písemně schváleny společností Gilead.</p>
<p>(c) Within fifteen (15) days of the end of each calendar quarter, Service Provider will submit invoices referencing this Agreement, a description of the Services provided, any fees and expenses relating to the Services performed during the prior calendar quarter in accordance with this Agreement and Exhibit A, and if applicable, the Purchase Order Number as provided by Gilead. The obligation to submit an invoice does not apply if no service has been provided in the previous calendar quarter.</p>	<p>(c) Ve lhůtě patnácti (15) dnů od konce každého kalendářního čtvrtletí Poskytovatel služeb předloží faktury odkazující na tuto Smlouvu, a které budou obsahovat rozpis poskytnutých Služeb, přehled jakýchkoli nákladů a výdajů vztahujících se ke Službám provedeným během předchozího kalendářního čtvrtletí v souladu s touto Smlouvou a za podmínek Přílohy A, a v případě potřeby, rovněž i číslo objednávky poskytnuté společností Gilead. Povinnost předložit fakturu neplatí v případě, že v uplynulém kalendářním čtvrtletí nebyla poskytnuta žádná služba.</p>
<p>(d) Service Provider as payee will complete and return a supplier information form to Gilead as a precondition to receiving payments under this Agreement. Service Provider is obliged to inform Gilead, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p>	<p>(d) Poskytovatel služeb jakožto příjemce plateb vyplní a vrátí formulář s údaji o dodavateli společnosti Gilead jako podmínku pro přijetí plateb dle této Smlouvy. Poskytovatel služeb je povinen písemnou formou informovat společnost Gilead o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích instrukcí k proplácení a/nebo bankovních údajů.</p>
<p>(e) No Value Added Tax is applicable to this Agreement.</p>	<p>(e) Na tuto Smlouvu se nevztahuje žádná daň z přidané hodnoty.</p>
<p>(f) The Parties agree that the compensation paid under this Agreement constitutes the fair market value of the performance of Services to be provided hereunder and is unrelated to the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.</p>	<p>(f) Strany souhlasí s tím, že odměna vyplacená podle této Smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za provedení Služeb, které mají být poskytovány v souladu s touto Smlouvou, a nesouvisí s objemem nebo hodnotou žádného doporučení nebo jinak vytvořeného obchodního vztahu mezi Stranami.</p>
<p>(g) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.</p>	<p>(g) Žádné částky vyplacené v souladu s touto Smlouvou nejsou zamýšleny, ani tak nebudou vykládány, jako nabídka nebo platba provedená výměnou za jakoukoli explicitní nebo implicitní smlouvu za účelem koupě, předepsání, doporučení nebo zajištění příznivých podmínek pro jakýkoliv výrobek nebo službu společnosti Gilead.</p>
<p>(h) Service Provider hereby agrees that no patient or third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which Service Provider has invoiced or been paid under this Agreement. Service Provider hereby agrees that no patient or third party will be charged for the Study drug, nor shall Service Provider include such</p>	<p>(h) Poskytovatel služeb tímto souhlasí, že žádnému pacientovi ani třetí straně nebudou účtovány poplatky za žádné součásti léčby nebo péče o pacienta, které byly předmětem fakturace ze strany Poskytovatele služeb nebo které byly Poskytovateli služeb proplaceny na základě této Smlouvy. Poskytovatel služeb tímto souhlasí, že</p>

cost in any cost report to third-party payers.	žádnému pacientovi ani třetí straně nebudou účtovány poplatky za Hodnocený lék, ani Poskytovatel služeb nezahrne takové náklady do jakýchkoli zpráv o nákladech určených třetím stranám – plátcům.
3. Confidentiality.	3. Důvěrný režim.
(a) “Confidential Information” means confidential or proprietary information of Gilead either disclosed in oral, written or other tangible form or otherwise learned by Service Provider under this Agreement that should reasonably be known to be confidential or proprietary to Gilead, including but not limited to information relating to Gilead’s research, development, preclinical and clinical programs; Results (as defined below in Section 4), including without limitation, data and results; pharmaceutical or biologic candidates and products; works of authorship, trade secrets, processes, conceptions, formulas, patents, patent applications, and licenses; Inventions (as defined in Section 4); business, product, marketing, sales, scientific and technical strategies, programs and results, including costs and prices; suppliers, manufacturers, customers, market data, personnel, and consultants; and other confidential or proprietary matters related to Gilead.	(a) „Důvěrné údaje“ znamená důvěrné informace či údaje majetkové povahy společnosti Gilead poskytnuté, sdělené či zpřístupněné ústně, písemně či v jiné hmatatelné podobě či jakkoli jinak získané či zjištěné Poskytovatelem služeb na základě podmínek této Smlouvy, jež by měly být důvodně vnímány jako informace důvěrné či majetkové povahy společnosti Gilead, zejména informace vztahující se k výzkumu společnosti Gilead, jejímu vývoji, programům klinického i preklinického typu; Výsledky (ve smyslu definice tohoto pojmu uvedeného níže v Článku 4), zejména data, údaje a výsledky; léčiva nebo potenciální biologické preparáty a výrobky; autorská díla, obchodní tajemství, postupy, myšlenky, koncepce, patenty, patentové přihlášky a licence; Objevy (ve smyslu definice tohoto pojmu uvedeného níže v Článku 4); obchodní transakce, výrobky, marketingové, prodejní, výzkumné a technické strategie a postupy, programy a výsledky, zejména ceny, informace o dodavatelích, výrobcích, zákaznících, údajích o trhu, zaměstnancích a konzultantech či poradcích; a jiných záležitostech důvěrné či majetkové povahy, jež se vztahují ke společnosti Gilead.
(b) Obligations. Subject to Section 3(c), until five (5) years after the expiration or termination of this Agreement, Service Provider:	(b) Závazky. V souladu s Článkem 3(c), Poskytovatel služeb se zavazuje, že po dobu pěti (5) let od vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy:
(i) shall not use Confidential Information except for the purpose of performing Services hereunder;	(i) Nepoužije Důvěrné údaje pro jiné účely, než pro plnění Služeb dle podmínek této Smlouvy;
(ii) will hold Confidential Information in strictest confidence and shall not disclose Confidential Information to others, except for its employees, agents, consultants or subcontractors who require Confidential Information for the purpose of performing Services and who are subject to binding obligations of	(ii) Bude zachovávat Důvěrné údaje v přísně důvěrném režimu a nesdělí, nezpřístupní, neposkytne ani nezveřejní Důvěrné údaje jakékoli třetí straně kromě svých zaměstnanců, zástupců, konzultantů a poradců a smluvních partnerů, kteří Důvěrné údaje potřebují znát v souvislosti s plněním Služeb, a kteří jsou vázáni povinností zachovávat mlčenlivost o nich a

confidentiality and restricted use at least as protective as those of this Agreement;	užívat Důvěrné údaje výhradně ve vyhrazeném rozsahu, a to v režimu minimálně natolik účinném jako je tento zakotven touto Smlouvou;
(iii) will protect the confidentiality of Confidential Information using at least the same level of efforts and measures used to protect its own confidential information, and at least commercially reasonable efforts and measures, including without limitation, limiting access to Confidential Information commensurate with performance of the Services and keeping adequate records of those with access to Confidential Information and of all uses or dispositions of Confidential Information; and	(iii) Bude chránit důvěrný režim Důvěrných údajů uplatněním minimálně shodné úrovně úsilí a přijetím takových opatření, jež uplatňuje za účelem ochrany vlastních důvěrných údajů, a vynaložením minimálně takového profesionálního úsilí a přijetím opatření, zejména omezením přístupu k Důvěrným údajům úměrně ve vztahu k poskytování Služeb a vedením odpovídající dokumentace takových přístupů k Důvěrným údajům a všech použití či jiných forem dispozice s Důvěrnými údaji; a
(iv) will notify Gilead as promptly as practicable of any unauthorized use or disclosure of Confidential Information.	(iv) Uvědomí společnost Gilead nejdříve, jak jen to bude objektivně možné o jakémkoli neoprávněném použití či zpřístupnění či odhalení Důvěrných údajů.
(c) Exceptions. Service Provider's obligations under Section 3(b) shall not apply to any Confidential Information that:	(c) Výjimky. Závazky Poskytovatele služeb upravené v Článku 3(b) se nebudou vztahovat na následující Důvěrné údaje, které:
(i) Service Provider knew prior to learning it from Gilead or under this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned from Gilead or under this Agreement;	(i) Poskytovatel služeb znal předtím, než byly získány od společnosti Gilead nebo jinak nabyty na základě podmínek této Smlouvy, což lze doložit písemnými záznamy s datem předcházejícím datu, kdy byly získány od společnosti Gilead nebo jinak nabyty na základě této Smlouvy;
(ii) is now, or becomes in the future, publicly available other than by an act or omission of Service Provider; or	(ii) V současnosti jsou, či v budoucnu se stanou veřejně dostupné, aniž by k tomu došlo v důsledku jednání či opominutí Poskytovatele služeb; nebo
(iii) a third party discloses to Service Provider as a matter of right, without any restriction on disclosure, and without any breach of any direct or indirect obligation of confidentiality to Gilead, as shown by Service Provider's written records contemporaneous with such third party disclosure.	(iii) Které Poskytovateli služeb sdělí, zpřístupní, odhalí či oprávněně poskytne třetí strana, aniž by tato byla vázána povinností nesděliti, nezpřístupnit či neposkytnout takové údaje, a aniž by tím došlo k porušení jakéhokoli přímého či nepřímého závazku či povinnosti vůči společnosti Gilead, což může Poskytovatel služeb prokázat písemnými záznamy, jež se časově kryjí s odhalením, poskytnutím, zpřístupněním či sdělením takové třetí strany.
(d) Permissible Disclosures. Notwithstanding other provisions of this Agreement, Service Provider may disclose Confidential Information to the extent and to the persons or entities required under applicable	(d) Oprávněné poskytnutí, zpřístupnění, sdělení či zveřejnění. Bez ohledu na jiná ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel služeb je oprávněn poskytnout, zpřístupnit, sdělit či zveřejnit Důvěrné údaje, a to v rozsahu a těm

<p>governmental law, rule, regulation, guidance or order, provided that Service Provider (i) first gives prompt written notice of such disclosure requirement to Gilead so as to enable Gilead to seek any limitations on or exemptions from such disclosure requirement, and (ii) reasonably cooperates at Gilead's request in any such efforts by Gilead.</p>	<p>osobám či subjektům, dle požadavků příslušného právního předpisu, nařízení, pravidla, směrnice či soudního příkazu, a to za podmínky, že Poskytovatel služeb (i) nejdříve odešle společnosti Gilead písemné oznámení o takovém požadavku poskytnutí, zpřístupnění, sdělení či zveřejnění informací a umožní tak společnosti Gilead uplatnit opatření směřující k omezení či výjimce ve vztahu k takovému požadavku na poskytnutí, zpřístupnění, sdělení či zveřejnění informací, a (ii) bude náležitě postupovat v souladu s požadavkem společnosti Gilead ve vztahu k jakémukoli takovému opatření či úsilí společnosti Gilead.</p>
<p>(e) Third Party Information. Service Provider understands that Gilead has received and in the future will receive from third parties confidential or proprietary information ("Third Party Information") subject to a duty on Gilead's part to maintain the confidentiality of such information and to use it only for certain limited purposes. During the term of Service Provider's association and thereafter, Service Provider will hold Third Party Information in the strictest confidence and will not disclose or use Third Party Information, except in connection with Service Provider's performing Services requested by Gilead pursuant to this Agreement, or as expressly authorized in writing by an officer of Gilead.</p>	<p>(e) Informace třetích stran. Poskytovatel služeb si je vědom a chápe, že společnost Gilead obdržela a v budoucnu od třetích osob obdrží důvěrné informace či informace majetkové povahy (dále jen „Informace o třetích subjektech“), jež budou na straně společnosti Gilead podléhat povinnosti zachovávat důvěrný režim takových informací a použít je pouze k určitým vymezeným účelům. Po dobu trvání smluvního vztahu s Poskytovatelem služeb a po dobu následující, Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude udržovat Informace o třetích subjektech v přísném režimu důvěrnosti a nesdělí, neodhalí, nepřístupní či neposkytne či nevyužije Informací o třetích subjektech jinak, než v souvislosti s poskytováním Služeb Poskytovatelem služeb dle požadavků společnosti Gilead a za podmínek této Smlouvy, či dle výslovného písemného zmocnění uděleného statutárním zástupcem či vedoucím pracovníkem společnosti Gilead.</p>
<p>(f) Return of Confidential Information. Upon the earlier of: (i) the expiration or termination of this Agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Service Provider will (x) immediately cease all use of 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; <i>provided, however</i>, that Service Provider may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.</p>	<p>(f) Vrácení Důvěrných údajů. Poté, co nejdříve dojde k naplnění kteréhokoli z následujících časových momentů: (i) vypršení platnosti či ukončení platnosti této Smlouvy, nebo (ii) na základě požadavku společnosti Gilead, a to z jakéhokoli důvodu, Poskytovatel služeb se tímto zavazuje, že (x) neprodleně ukončí používání Důvěrných informací, a (y) bez zbytečného odkladu buď vrátí společnosti Gilead, či dle pokynů společnosti Gilead, znehodnotí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výpisů, přehledů, abstraktů k Důvěrným informacím se vztahujícím a následně písemně společnosti Gilead potvrdí uskutečnění jejich vrácení a/nebo tyto zlikviduje, to však s výhradou, že Poskytovatel služeb je oprávněn si ponechat jednu (1) kopii Důvěrných údajů ve svých</p>

	záznamech vedených v souladu s právními předpisy pro účely sledování a kontroly plnění povinností, které zůstanou nadále v platnosti i po okamžiku vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy.
(g) Gilead Ownership. Gilead retains all right, title and interest in and to Confidential Information. This Agreement does not give Service Provider any right or license, by implication or otherwise, to any Confidential Information or any intellectual property or other rights owned by or licensed to Gilead, by implication or otherwise, except the right to use Confidential Information solely for performance of the applicable Services.	(g) Vlastnictví společnosti Gilead. Společnost Gilead je držitelem veškerých práv, nároků či oprávnění vztahujícím se k Důvěrným údajům. Tato Smlouva neposkytuje Poskytovateli služeb jakékoli oprávnění či licenci k Důvěrným informacím či jakýmkoli předmětům duševního vlastnictví, či jakýmkoli jiným právům vlastněným či licencovaným společností Gilead, ať implikací či jakkoli jinak, s výjimkou práva užívat Důvěrné informace výlučně pro účely provádění či poskytování příslušných Služeb.
(h) Injunctive Relief. Service Provider acknowledges that any actual or threatened breach of this Section 3 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and it therefore agrees that Gilead may seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Agreement. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law.	(h) Předběžné opatření. Poskytovatel služeb bere na vědomí a uznává, že jakékoli skutečné či hrozící porušení tohoto Článku 3, způsobí společnosti Gilead okamžitou a neodčinitelnou újmu, kterou nebude možné adekvátně odčinit peněžitou náhradou škod a proto souhlasí, že společnost Gilead může požadovat vydání předběžného opatření pro skutečné či hrozící porušení této Smlouvy. Dále, nad rámec jakéhokoli předběžného opatření bude společnost Gilead oprávněna uplatnit i další dostupné prostředky náhrady škody dle právního řádu.
4. Intellectual Property.	4. Duševní vlastnictví.
(a) Data and Results. Gilead shall own all right, title and interest in and to all raw data, results and information: (i) generated under this Agreement; or (ii) in connection with, or as a result of the Services; or (iii) related to Gilead's Confidential Information or Gilead's materials provided under this Agreement (" Results ").	(a) Data, údaje a Výsledky. Společnost Gilead bude vlastníkem veškerých práv, nároků a právních titulů k veškerým nezpracovaným datům, údajům, výsledkům a informacím: (i) vytvořeným na základě této Smlouvy; nebo (ii) v souvislosti s ní, nebo jakožto výsledek Služeb; nebo, (iii) jež se vztahují k Důvěrným údajům společnosti Gilead nebo materiálům poskytnutým společností Gilead na základě této Smlouvy (" Výsledky ").
(b) Inventions. Service Provider hereby assigns to Gilead all of Service Provider's right, title and interest in and to any intellectual property rights arising from inventions, data, or other discoveries, whether patentable or not, that are made, conceived, reduced to practice, authored or otherwise developed solely or jointly by Service Provider or any of Service Provider's employees,	(b) Objevy. Poskytovatel služeb tímto postupuje a převádí na společnost Gilead veškerá oprávnění, nároky či právní tituly Poskytovatele služeb k jakémukoli právu duševního vlastnictví, které vyplývá z objevů, údajů a dat, či jiných vynálezů, bez ohledu na to, zda patentovaných či nikoli, které byly učiněny, rozvinuty, uvedeny do praxe, staly se předmětem

<p>agents, consultants or subcontractors in whole or in part through use of Gilead's Confidential Information or materials or related to the Services, and in each case together with all related intellectual property rights (“Inventions”). Service Provider agrees to notify Gilead immediately upon learning of any Inventions and to take whatever reasonable steps necessary, at Gilead's expense, to perfect, protect or enforce Gilead's right, title and interest in and to such Inventions. Service Provider hereby grants Gilead an irrevocable power of attorney to execute on Service Provider's behalf patent and copyright applications or other such documents required to protect, enforce or perfect Gilead's right, title and interest in and to such Inventions, at Gilead's expense.</p>	<p>autorského díla či jakkoli jinak rozvedeny samostatně či společným úsilím Poskytovatele služeb či jakéhokoli zaměstnance Poskytovatele služeb nebo jeho zástupce, konzultanta, poradce či smluvního partnera, a to bez ohledu na to, zda zcela či jen částečně za využití Důvěrných údajů společnosti Gilead či materiálů nebo v souvislosti se Službami, a v každém jednotlivém případě společně s veškerými dotčenými právy duševního vlastnictví (dále jen „Objevy“). Poskytovatel služeb souhlasí, že vyrozumí společnost Gilead neprodleně poté, co se dozví o jakémkoli Objevu a na náklady společnosti Gilead přijme vhodná opatření nezbytná k zajištění ochrany a prosazení práva, nároku či zájmu společnosti Gilead vůči takovému Objevu. Poskytovatel služeb tímto poskytuje společnosti Gilead neodvolatelnou plnou moc, aby tato jménem Poskytovatele služeb uskutečnila či podala veškeré patentové přihlášky, podání k autorským dílům či jakékoli dokumenty nezbytné za účelem zajištění ochrany, prosazení či dosažení oprávnění společnosti Gilead, či jejího nároku či právního titulu k jakémukoli takovému Objevu, to vše na náklady společnosti Gilead.</p>
<p>5. Publication. Under no circumstances may Service Provider publish Results or any other data generated under this Agreement.</p>	<p>5. Zveřejňování a publikační činnost. Poskytovatel služeb nesmí za žádných okolností zveřejnit Výsledky nebo jakékoli jiné údaje vytvořené na základě této Smlouvy.</p>
<p>6. Representation and Warranties.</p>	<p>6. Záruky a prohlášení.</p>
<p>Service Provider represents and warrants to Gilead that:</p>	<p>Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a společnosti Gilead poskytuje záruky ve vztahu k následujícímu:</p>
<p>(a) Service Provider has the full right, power and authority to enter into this Agreement and perform its obligations hereunder without the consent of any third party and without breach of any agreements with or obligations to any third party;</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb je plně oprávněn k tomu, aby uzavřel tuto Smlouvu a splnil závazky, jež jí z ní vyplývají, aniž by k tomu bylo zapotřebí souhlasu jakékoli třetí strany, a aniž by došlo k porušení jakékoli smlouvy či ujednání či závazku vůči jakékoli třetí straně;</p>
<p>(b) to Service Provider's knowledge, Gilead may freely use, practice, reproduce, distribute, make and sell all Inventions and any other advice, data, information, inventions, works of authorship or know-how that Service Provider conveys or provides hereunder, without restriction and without infringing or misappropriating any</p>	<p>(b) S náležitým vědomím Poskytovatele služeb je společnost Gilead neomezeně oprávněna používat, uplatňovat, reprodukovat, distribuovat, vytvářet a prodávat veškeré Objevy a jakékoli další rady, konzultace, data a údaje, objevy, autorská díla či know-how, jež Poskytovatel služeb postoupí či převede či</p>

<p>third party (e.g., a university or corporation) intellectual property or other rights;</p>	<p>poskytne za podmínek této Smlouvy, a to bez jakéhokoli omezení a aniž by tak jakkoli porušila či zneužila práva duševního vlastnictví jakékoli třetí strany (např. univerzity či korporace) či jakékoli jiné oprávnění;</p>
<p>(c) Service Provider will ensure that all right, title and interest in or to Inventions held by Service Provider employees, agents, consultants or subcontractors will be assigned promptly to Service Provider or to Gilead directly as applicable;</p>	<p>(c) Poskytovatel služeb zaručuje, že veškerá práva, nároky a oprávnění vztahující se k Objevům, jež svědčí zaměstnancům Poskytovatele služeb, jeho zástupcům, konzultantům či smluvním partnerům, budou neprodleně přímo převedena na Poskytovatele služeb nebo na společnost Gilead, podle toho, co bude uplatnitelné;</p>
<p>(d) Service Provider will not, and will ensure that its employees, agents, consultants and subcontractors performing Services under this Agreement will not, transfer, assign or convey, directly or indirectly, any right, title or interest in or to any Inventions to any third party;</p>	<p>(d) Poskytovatel služeb se zavazuje, že neposkytne, a zajistí, že jeho zaměstnanci, zástupci, konzultanti, poradci a smluvní dodavatelé plnění provádějící Služby na základě této Smlouvy nepřevodou, nepostoupí či nesdělí, přímo či nepřímo, jakékoli právo, nárok či oprávnění k Objevům na jakoukoli třetí osobu;</p>
<p>(e) Service Provider has not entered and will not enter into any agreement with or obligation to a third party inconsistent, incompatible, or conflicting with its obligations under this Agreement;</p>	<p>(e) Poskytovatel služeb neuzavřel a neuzavře jakoukoli smlouvu obsahující závazek vůči jakékoli třetí osobě, jež je svojí povahou nekonzistentní, neslučitelný či odporující závazkům vyplývajícím z této Smlouvy;</p>
<p>(f) Service Provider will, to the extent applicable, comply with (i) the U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, as amended (“HIPAA”), with respect to protected health information as defined by HIPAA as defined under HIPAA. Parties will further comply with (ii) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (the “Regulation”) and the applicable laws, rules and regulations of the individual EU member states implementing the Regulation with respect to personal data as defined under the Regulation or with the privacy principals for the export of data from the European Economic Area (“EEA”) effective under applicable laws and regulations in the EEA, and (iii) applicable data protection laws of countries outside the EEA and U.S.;</p>	<p>(f) Poskytovatel služeb se dále zavazuje, a to v příslušném rozsahu, jednat v souladu s (i) zákonem Spojených států amerických o přenositelnosti zdravotního pojištění, v platném znění („HIPAA“), ve vztahu k chráněným osobním údajům o zdravotním stavu, jak jsou tyto definovány v HIPAA. Smluvní strany se dále zavazují jednat v souladu s (i) Nařízením Evropského parlamentu a Rady EU (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („Nařízení“) a veškerými platnými právními předpisy a nařízeními jednotlivých členských států EU, jež implementují Nařízení s ohledem na ochranu osobních údajů, dle jejich definice uvedené v Nařízení nebo statutu osobních údajů ve vztahu k předání údajů mimo Evropský hospodářský prostor („EHP“), v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními EHP a (iii) příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů mimo EHP a Spojené státy americké.</p>

(g) Neither Party nor any of their affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Representatives**”) has taken any action that would result in a violation by such persons of applicable laws, including (as per Service Provider’s knowledge) the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “**FCPA**”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “**OECD Convention**”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“**Bribery Act**”), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “**Anti-Corruption Laws**”). Parties represent and warrant that they and their Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Parties represent and warrants that they have and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by their Representatives Service Provider also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Service Provider, to conduct an audit of Service Provider’s documents and records relating to the Trial to verify compliance with the provisions of this Agreement within the meaning of Regulation No. 536/2014.. Service Provider agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to Service Provider. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead’s sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the relevant legislation governing the conduct of clinical trials.

The Parties expressly declare that the Service Provider, as a provider of health services within the meaning of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of their Provision, is obliged to maintain mandatory confidentiality in relation to medical documentation. Unless the Study subject, within the framework of the informed consent form for participation in the Study, expressly consents to the viewing of his/her

(g) Žádná ze stran ani žádná z jejich přidružených společností ani jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, jsou společně označováni jako „**Zástupci**“) nečinili žádné kroky, které by měly za následek porušení příslušných právních předpisů, včetně (dle znalosti Poskytovatele služeb) 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 přijaté na jednání Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj dne 21. listopadu 1997 (taková úmluva, včetně jejích pravidel a předpisů, je označována jako „**Úmluva OECD**“), protikorupčního zákona Spojeného království z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“) ani žádného jiného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně se zákonem FCPA, Úmluvou OECD a protikorupčním zákonem jsou označovány jako „**protikorupční zákony**“).

Smluvní strany prohlašují a zaručují, že oni a jejich Zástupci prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že uplatňují a budou uplatňovat nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany jejich Zástupců. Poskytovatel služeb rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, po poskytnutí písemného oznámení Poskytovateli služeb, provést audit dokumentů a záznamů vztahujících se ke Studii za účelem kontroly dodržování ustanovení této Smlouvy ve smyslu nařízení č. 536/2014. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že během takového auditu poskytne úplnou spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného odůvodněného oznámení doručeného Poskytovateli služeb. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení týkajících se jakýchkoli jiných zákonných nebo opodstatněných nápravných opatření, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení příslušných právních předpisů upravujících provádění klinického hodnocení. Smluvní strany výslovně prohlašují, že Poskytovatel služeb jakožto poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich

<p>medical documentation kept on his/her person by Gilead or persons authorized by it, the Service Provider is not entitled to allow such persons to view the medical documentation, except for anonymized data.</p>	<p>poskytování, má ve vztahu ke zdravotnické dokumentaci povinnost zachovávat povinnou mlčenlivost. Nevysloví-li subjekt hodnocení v rámci formuláře informovaného souhlasu s účastí ve Studii s účastí ve studii výslovně souhlas s nahlížením do jeho zdravotnické dokumentace vedené o jeho osobě společností Gilead nebo jím pověřenými osobami, není Poskytovatel služeb oprávněn těmto osobám umožnit nahlížení do zdravotnické dokumentace, s výjimkou anonymizovaných údajů.</p>
<p>(h) Service Provider will ensure it furnishes appropriate notice to its employees that describe Gilead's collection, processing and transfer of their Personal Data (defined below) as set forth in this Agreement. It is the responsibility of the Gilead to supply the relevant notification form to the Service Provider Personal Data relating to the Service Provider and its employees will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) regulatory purposes; and (iii) otherwise as required by applicable law. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory and governmental authorities across the world, including countries which may not have the same level of data protection as the country in which Service Provider is located.</p> <p>(i) The Parties agree to act honestly and transparently at all times in the performance of this Agreement and confirm that they have done so during the negotiations and for the duration of this Agreement. Each of the Parties represents that it will not give, offer or promise a bribe to or for another in connection with the procurement of matters of general interest, nor will it give, offer or promise a bribe to or for another in connection with its own or another's business, nor will it give, offer or promise any undue advantage to or accept or solicit any undue advantage from any third party. In this context, the Parties undertake to notify each other promptly of any reasonable suspicion of possible conduct contrary to the principles set out in this Article that may be related to the</p>	<p>(h) Poskytovatel služeb zajistí vydání vhodného oznámení svým zaměstnancům, ve kterém bude popsáno, jak společnost Gilead shromažďuje, zpracovává a přenáší jejich Osobní údaje (jak jsou definovány níže) podle této Smlouvy. Za dodání příslušného formuláře oznámení pro Poskytovatele služeb přitom odpovídá Zadavatel. Osobní údaje vztahující se k Poskytovateli služeb a jeho zaměstnancům budou zpracovávány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Studie; (ii) regulační účely; a (iii) jiné účely podle příslušných zákonných požadavků. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společností, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a regulačním a vládním orgánům po celém světě, včetně zemí, kde nemusí být uplatňována stejná úroveň ochrany dat jako v zemi, kde sídlí Poskytovatel služeb.</p> <p>(i) Smluvní strany se dohodly, že při plnění této smlouvy budou vždy postupovat čestně a transparentně a potvrzují, že takto jednaly i v průběhu vyjednávání a po dobu účinnosti této smlouvy. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s obstaráváním věcí obecného zájmu ani neposkytne, nenabídne ani neslíbí úplatek jinému nebo pro jiného v souvislosti s podnikáním svým nebo jiného, a že neposkytne, nenabídne ani neslíbí neoprávněné výhody třetím stranám, ani je nepřijímá a nevyžaduje. V této souvislosti se smluvní strany zavazují navzájem neprodleně oznámit důvodné podezření ohledně možného jednání, které je v rozporu se zásadami podle tohoto článku, a mohlo by souviset s plněním této smlouvy nebo s jejím uzavíráním.</p>

performance of this Agreement or its conclusion.	
<p>7. Indemnification.</p>	<p>7. Odškodnění.</p>
<p>Each Party will defend, indemnify and hold harmless the other Party, its officers, directors, employees, sublicensees and agents (collectively, the “Indemnified Party”) from and against any and all losses, liabilities, damages, expenses and costs (including reasonable attorneys’ fees) (“Losses”) resulting from third party claims, demands, suits or proceedings (each, a “Claim”) arising out of the first Party’s (the “Indemnifying Party”) (i) actual or alleged breach of this Agreement or any applicable law, rule or regulation, (ii) negligence, recklessness or willful misconduct in the course of activities carried out in connection with this Agreement; or (iii) breach of a warranty contained in this Agreement by the Indemnifying Party. The Indemnified Party will notify the Indemnifying Party promptly upon learning of a Claim that might give rise to a Loss, and the Indemnifying Party shall have sole control over the defense provided it does so diligently, in good faith, and using reasonably experienced counsel with expertise in the relevant field. The Indemnified Party will not settle any Claim against it without the Indemnifying Party’s prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld. The Indemnified Party will reasonably cooperate in such defense and/or settlement at the Indemnifying Party’s request and expense and may participate at its own expense using its own counsel.</p>	<p>Každá ze Stran bude hájit, krýt a odškodní druhou Stranu, její vedoucí pracovníky, jednatele, zaměstnance, sublicensee a zástupce (společně dále jen „Odškodňovaná Strana“) vůči jakýmkoli ztrátám, povinnostem odpovědnostního charakteru, náhradám škody, nákladům a výdajům (včetně přiměřených nákladů právního zastoupení) („Ztráty“), jež budou důsledkem nároků třetích stran, jejich požadavků, žalob či řízení (každý dále jen „Nárok“), jež vyplývají z prvního následujícího jednání Strany („Odškodňující strana“) (i) skutečného či tvrzeného porušení Smlouvy nebo závazných právních předpisů, nařízení či směrnice, (ii) nedbalosti, hrubé nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání v souvislosti s plněním povinností dle podmínek této Smlouvy; nebo (iii) porušení záruky obsažené v této Smlouvě Odškodňující stranou. Odškodňovaná strana se zavazuje, že písemně vyrozumí Odškodňující stranu neprodleně poté, co se dozví o jakémkoli Nároku a Odškodňující strana bude mít právo výlučné kontroly a vedení procesní obrany vůči takovému Nároku, avšak za podmínky, že tak bude činit s náležitou odbornou péčí, v dobré víře a při uplatnění řádné a odborné zkušenosti v rámci daného odvětví. Odškodňovaná strana se zavazuje, že nevyrovná jakýkoli Nárok bez předchozího písemného souhlasu Odškodňující strany, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odpírán či zdržován. Odškodňovaná strana se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat při vedení a uplatňování procesní obrany a/nebo vyrovnání v návaznosti na žádost a náklady Odškodňující strany, přičemž však může participovat na náklady své vlastní poskytnutím svého odborného poradenství.</p>
<p>8. Insurance.</p>	<p>8. Pojištění.</p>
<p>(a) Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. Service Provider will provide certificates of insurance to Gilead upon reasonable request. Parties will mutually notify</p>	<p>(a) Každá strana bude udržovat v platnosti příslušnou úroveň pojištění nebo samopojištění v dostatečné výšce tak, aby splnila své povinnosti stanovené touto Smlouvou. Poskytovatel služeb poskytne společnosti Gilead potvrzení o pojištění na přiměřenou žádost.</p>

<p>themselves 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 other Party's obligations under this Section. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.</p>	<p>Smluvní strany se navzájem uvědomí písemně během lhůty 20 dní o jakémkoliv oznámení zrušení nebo neobnovení nebo důležité změně nebo uplatnění nároku ohledně pojištění, které by mohlo přiměřeně ovlivnit povinnosti druhé smluvní strany stanovené v této části. Pojištění každé strany bude v souladu s příslušnými právy, pravidly, předpisy a pojišťovacími směrnicemi.</p>
<p>9. Term and Termination.</p>	<p>9. Doba platnosti a ukončení platnosti.</p>
<p>(a) The initial term of this Agreement shall commence on the Effective Date and will expire upon the later of the date on which: (i) Gilead has received all completed CRFs from Investigator; (ii) Service Provider has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and/or to Gilead to Gilead's satisfaction; (iii) all Service Provider closeout activities have been completed; and (iv) Gilead has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.</p>	<p>(a) Platnost této Smlouvy započne ke Dni účinnosti a skončí později, v den, kdy: (i) Gilead obdržel od vyšetřovatele všechny vyplněné CRF; (ii) Poskytovatel služeb vyřešil všechny dotazy týkající se vyjasnění údajů a předložil závěrečné zprávy EK a/nebo společnosti Gilead ke spokojenosti společnosti Gilead; (iii) byly dokončeny všechny závěreční činnosti Poskytovatele služeb; a (iv) Gilead provedl všechny platby a úhrady a inkasoval veškeré vrácené částky splatné podle této Smlouvy</p>
<p>(b) Termination of this Agreement Without Cause by either Party. Either Party may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days' written notice to the other Party.</p>	<p>(b) Ukončení platnosti této Smlouvy výpovědí bez udání důvodu, a to kteroukoli ze Stran. Kterákoli ze Stran je oprávněna ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou, jež bude doručena druhé Straně.</p>
<p>(c) Material Breach. In the event of a material breach by Service Provider of its obligations under this Agreement, Service Provider shall, at Gilead's option and in addition to any remedies that may otherwise be available at law, either (i) repeat the Services at Service Provider's own cost, or (ii) refund to Gilead the contract price paid for such Services according to Appendix A.</p>	<p>(c) Podstatné porušení Smlouvy. V případě podstatného porušení této Smlouvy Poskytovatelem služeb, a to porušením jeho závazků, jež jsou mu uloženy touto Smlouvou, Poskytovatel služeb se tímto zavazuje, že v návaznosti na rozhodnutí společnosti Gilead, a kromě jakýchkoli prostředků náhrady, jež mohou být uplatněny na základě právního řádu, buď (i) znovu poskytne Služby na náklady Poskytovatele služeb, nebo (ii) vrátí společnosti Gilead odměnu, kterou tato uhradila za poskytnutí takových služeb dle Přílohy A.</p>
<p>(d) Termination of this Agreement by Gilead. Gilead may, at any time, terminate this Agreement for business, financial, technical or regulatory reasons by giving Service Provider prior written notice of such termination.</p>	<p>(d) Ukončení platnosti této Smlouvy společností Gilead. Společnost Gilead je v kterýkoli časový okamžik oprávněna ukončit platnost této Smlouvy z důvodů obchodní, finanční, technické či regulační povahy, a to doručením předmětné písemné výpovědi Poskytovateli služeb.</p>

<p>(e) Accrued Rights and Obligations; Surviving Provisions. Expiration or termination of this Agreement shall not affect accrued rights or obligations of the Parties. Sections 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(e) Nabytá práva a povinnosti; Přetrvávající povinnosti. Vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy jakkoli neovlivní nabytá práva a povinnosti Stran. Články 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 a 14 zůstanou nadále v platnosti i v případě vypršení platnosti či ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>10. General.</p>	<p>10. Obecná ustanovení.</p>
<p>(a) Governing Law; Language. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to any conflict of laws provisions. In the event of any dispute concerning the construction or meaning of this Agreement, reference shall be made only to this Agreement as written in Czech and not to any translation into any other language. Any disputes arising from it, if not amicably settled by the parties, will be decided by the Czech courts. In accordance with the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963 Coll., the Code of Civil Procedure, the Parties agree that the local jurisdiction shall be the Municipal Court in Prague if the Regional Court has subject matter jurisdiction and the District Court for Prague 5 if the District Court has subject matter jurisdiction.</p>	<p>(a) Rozhodné právo; Jazyková verze. Tato Smlouva bude vykládána a uplatňována v souladu s právním řádem České republiky, bez ohledu na jakákoli kolizní ustanovení. V případě jakéhokoli rozporu ohledně výkladu či významu ustanovení této Smlouvy bude vycházeno výlučně z této Smlouvy, a to z její české jazykové verze a nikoli z jakéhokoli překladu do jakéhokoli jiného jazyka. Jakékoliv spory z ní, nebudou-li stranami smírně urovnány, budou rozhodovány českými soudy. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.</p>
<p>(b) Assignment. Any purported assignment or delegation by Service Provider of this Agreement in whole or in part without the prior written consent of Gilead shall be void. Gilead has the unconditional right to assign this Agreement if there is no resulting material change in the scope of the Services. The Gilead shall promptly inform the Service Provider in writing of such assignment. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and their permitted assigns.</p>	<p>(b) Postoupení. Jakékoli zamýšlené postoupení či převod této Smlouvy Poskytovatelem služeb, a to v jejím plném či dílčím rozsahu, bude neúčinné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead je bezpodmínečně oprávněna postoupit tuto Smlouvu v případě, že nedojde k podstatné změně ohledně rozsahu Služeb. O takovém postoupení je Gilead povinna bezodkladně písemně informovat Poskytovatele služeb. Tato Smlouva je vůči Stranám závazná, jakož i vůči jejich právním nástupcům či oprávněným postupníkům.</p>
<p>(c) Notices. Any notices given under this Agreement shall be in writing and shall be deemed given upon personal delivery, facsimile transmission with electronic confirmation of transmission, delivery by internationally- or nationally-recognized bonded courier service, or seven (7) days after sending by certified or registered mail, postage prepaid and return receipt</p>	<p>(c) Oznámení. Veškerá oznámení realizovaná na základě této Smlouvy, budou provedena v písemné podobě a budou považována za uskutečněná osobním doručením, faxovým přenosem s elektronickým potvrzením přenosu, doručením prostřednictvím mezinárodně či národně uznávaných kurýrních služeb, nebo uplynutím sedmi (7) dnů od odeslání doporučenou poštou, s</p>

<p>requested, to the following address or facsimile numbers of the respective Parties or such other address or facsimile number as given by written notice under this Section 10(c):</p>	<p>předem uhrazeným poštovním a požadavkem na zpětné doručení dodejky potvrzující doručení zásilky, a to na následující adresy či faxová čísla příslušných Stran či na jakékoli jiné adresy či faxová čísla, jež budou písemně oznámeny v souladu s odstavcem 10(c):</p>
<p><u>Gilead:</u></p>	<p><u>Vůči společnosti Gilead:</u></p>
<p>Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, California 94404 Attention: Corporate Legal Affairs Tel (for courier use): [REDACTED] Facsimile: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>	<p>Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, California 94404 K rukám: Corporate Legal Affairs Tel. (při doručování kurýrem): [REDACTED] Fax: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>
<p><u>Service Provider:</u></p>	<p><u>Vůči Poskytovateli služeb:</u></p>
<p>Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5, Czech Republic Attention: [REDACTED] Tel (for courier use): [REDACTED] Facsimile: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p> <p>With a copy to: K rukám: Manažer klinických studií Roentgenova 37/2 150 30 Praha 5 Česká republika Tel.: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]</p>	<p>Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 30 Praha 5, Česká republika K rukám: [REDACTED] Tel. (při doručování kurýrem): [REDACTED] Fax: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p> <p>s kopií pro: K rukám: Manažer klinických studií Roentgenova 37/2 150 30 Praha 5 Česká republika Tel.: [REDACTED] E-Mail: [REDACTED]</p>
<p>(d) Amendment. No amendment to or waiver of rights under this Agreement is effective unless in writing and signed by authorized representatives of the Parties. No modification or amendment to this Agreement shall be effected by or result from the receipt, acceptance, signing or acknowledgement of Service Provider's purchase orders, quotations, invoices, shipping documents or other business forms containing terms or conditions in addition to or different from the terms and conditions set forth in this Agreement, and the terms of this Agreement shall supersede any provision in any purchase order, request for quotation or other document that is in addition to or inconsistent with the terms of this Agreement.</p>	<p>(d) Změna, dodatky. Jakákoli změna či vzdání se práva na základě této Smlouvy nebude účinné, nebude-li provedeno v písemné podobě a podepsáno oprávněnými zástupci Stran. Jakákoli změna či dodatek k této Smlouvě nebude jakkoli ovlivněna či nebude důsledkem přijetí, uznání, podepsání nebo potvrzení objednávek Poskytovatele služeb, jeho poptávek, faktur, dodacích listů či jiných písemných materiálů obchodní povahy obsahujících podmínky nebo ustanovení svojí povahou doplňující či naopak odlišné od podmínek a ustanovení této Smlouvy, a podmínky této Smlouvy nahradí jakékoli ustanovení objednávky, poptávky, či jiného</p>

	dokumentu, který je doplněním, či který je v rozporu s podmínkami této Smlouvy.
<p>(e) Material Non-public Information. Service Provider acknowledges that Gilead is a publicly traded company and that, in the course of performance of Services under this Agreement, Service Provider may learn of material, non-public information regarding Gilead. Service Provider understands that federal and state securities laws prohibit Service Provider and its employees from purchasing or selling Gilead securities while in possession of any such information or from disclosing such information to others. Accordingly, Service Provider and its employees will not buy or sell Gilead securities while in possession of any material, non-public information regarding Gilead and will not disclose any such information to others.</p>	<p>(e) Podstatné informace nevěřejného charakteru. Poskytovatel služeb tímto bere na vědomí, že společnost Gilead je veřejně obchodovatelnou společností a že v průběhu poskytování Služeb za podmínek této Smlouvy může Poskytovatel služeb nabýt vědomí či se dozvědět podstatné informace nevěřejné povahy, které se týkají společnosti Gilead. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že státní či federální právní předpisy o cenných papírech zakazují Poskytovateli služeb a jeho zaměstnancům nákup či prodej cenných papírů společnosti Gilead, po dobu, po kterou mají ve své dispozici jakékoli takové informace nebo sdělovat, poskytovat či zveřejňovat takové informace třetím stranám. V této souvislosti, Poskytovatel služeb a jeho zaměstnanci nenakoupí či neprodají cenné papíry společnosti Gilead, a to po dobu po kterou mají ve své dispozici podstatné informace nevěřejné povahy týkající se společnosti Gilead a nesdělí, nepřístupní, neposkytnou či nezveřejní jakékoli takové informace třetím stranám.</p>
<p>(f) Publicity. Under no circumstances will Service Provider use the name of Gilead or any of its personnel for promotional literature or advertising without Gilead's prior written approval. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Service Provider as required by applicable law, including, but not limited to, identifying Service Provider as the entity that is conducting the Services, and the amount of funding and expenses provided to Service Provider by Gilead for the conduct of the Services.</p>	<p>(f) Reklama. Za žádných okolností nevyužije Poskytovatel služeb názvu společnosti Gilead či jména jakéhokoli jejího zaměstnance v souvislosti s propagací jakéhokoli literárního díla či reklamní činností bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Poskytovateli služeb, které jsou požadovány podle platných právních předpisů, mimo jiné včetně identifikace Poskytovatele služeb jako subjektu, který poskytuje Služby, a výše poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených Poskytovateli služeb společností Gilead za poskytování Služeb.</p>
<p>(g) Entire Agreement. This Agreement, including any attachments referenced herein, sets forth the complete, final and exclusive agreement between the Parties and supersedes and terminates all prior agreements and understandings between the Parties relating to the subject matter of this Agreement, provided that the confidentiality obligations contained in any prior agreement between the Parties and any confidentiality agreement entered into between the Parties shall</p>	<p>(g) Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva, včetně jakýchkoli jejích příloh, které jsou na základě příslušných odkazů v ní uvedených učiněny její nedílnou součástí, představuje úplnou, konečnou a výlučnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje a ukončuje platnost jakýchkoli předchozích ujednání a úmluv mezi Stranami, vztahujícím se k předmětu této Smlouvy, a to s výhradou, že povinnosti mlčenlivosti obsažené v jakékoli předchozí dohodě Stran a jakákoli dohoda o mlčenlivosti uzavřená mezi Stranami zůstává i</p>

<p>continue in full force and effect in accordance with its terms.</p> <p>(h) This Agreement may be executed in three counterparts, with Gilead receiving one copy and the Service Provider receiving two copies. In the event that the Agreement is signed electronically using electronic signatures, it will be executed in one counterpart only.</p> <p>(i) If any provision of this Agreement is judicially or administratively determined to be unenforceable, the provision will be reformed to most nearly approximate the Parties' original intent, but otherwise this Agreement will continue in full force and effect.</p> <p>(j) If there is any conflict between the terms of Exhibit A and this Agreement, the terms of this Agreement will govern, except the terms of Exhibit A shall govern as to the specific Services in Exhibit A.</p>	<p>nadále v plné platnosti a účinnosti v souladu s jejími podmínkami.</p> <p>(h) Tato Smlouva bude vyhotovena v e třech stejnopisech, přičemž Gilead obdrží po jedno a Poskytovatel služeb po dvou stejnopisech. V případě, že Smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.</p> <p>(i) V případě, že je jakékoli ustanovení této Smlouvy shledáno příslušným soudem jako nevynutitelné, bude takové ustanovení přeformulováno tak, aby se svým obsahem co nejvíce přibližovalo původnímu záměru Stran, přičemž zbytek této Smlouvy setrvá v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(j) Dojde-li k jakémukoli rozporu mezi podmínkami Přílohy A a touto Smlouvou, podmínky této Smlouvy budou rozhodující, s výjimkou podmínek Přílohy A vztahujícím se k v ní konkrétně vymezeným Službám, kdy podmínky Přílohy A budou v takovém případě rozhodující.</p>
<p>(k) Force Majeure. Neither Party shall be liable for any delay or failure of performance to the extent such delay or failure is caused by unforeseeable events beyond its reasonable control and that by exercise of due diligence it is unable to prevent any delay or failure of performance under this Agreement, provided however, that the event is not a result of the asserting Party's negligence and that the asserting Party uses and continues to use commercially reasonable efforts to overcome such circumstances. The asserting Party will also use its best efforts to resume performance as quickly as possible. The Party invoking Force Majeure shall inform the other party without delay. Force majeure may not be invoked by a Party if it is already in default of the Agreement itself.</p>	<p>(k) Vyšší moc. Žádná ze Stran nebude odpovědná za jakékoli prodlení či porušení svých povinností jednat dle této Smlouvy, a to v rozsahu v jakém je takové prodlení či porušení způsobené nepředvídatelnými událostmi, jež není možné jakkoli ovlivnit, a kterým nelze ani při vynaložení odborné péči zabránit, tedy předejít jakémukoli prodlení či porušení povinností poskytovat plnění dle této Smlouvě, to však za podmínky, že taková událost není důsledkem nedbalosti takto se dovolávající Strany a strana, která se dovolává takové události, vynaložila a nadále vynakládá odborné a náležité úsilí, aby překonala takové okolnosti. Strana, která se dovolává nemožnosti plnění v důsledku působení vyšší moci je rovněž povinna vynaložit nejvyšší míru úsilí za účelem znovuoobnovení poskytování plnění v objektivně nejkratší době. Smluvní strana, která se dovolává Vyšší moci, je povinna o tom neprodleně informovat druhou stranu. Vyšší moci se nemůže dovolat strana, pokud je již sama v prodlení s plněním Smlouvy.</p>
<p>(l) Relationship. Service Provider's relationship with Gilead will be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement shall be construed to create a partnership, joint venture, or employer-employee</p>	<p>(l) Vztah. Vztah Poskytovatele služeb a společnosti Gilead je vztahem nezávislých smluvních stran, přičemž žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vytvářet domněnku vzniku jejich společného podniku či založení zaměstnanecko-</p>

<p>relationship. Subject to Section 4(b), neither Party is an agent of the other Party and neither Party is authorized to make any representation, contract, or commitment on behalf of the other Party. Service Provider will be solely responsible for all taxes and payments required to be filed with or made to any national or local tax authority with respect to Service Provider's performance of Services and receipt of fees under this Agreement.</p>	<p>zaměstnavatelského vztahu. Za podmínek Článku 4(b), žádná ze Stran není zástupcem či mandantem kterékoli ze Stran a žádná ze Stran není oprávněna činit jakékoli prohlášení, či smluvně zavazovat či jednat jménem jiné Strany. Výlučně Poskytovatel služeb bude odpovědný za veškeré daně a odvody, k nimž je povinen na základě národních či místních daňových povinností s ohledem na plnění Služeb Poskytovatelem služeb a přijetí plateb na základě podmínek této Smlouvy.</p>
<p>11. Data Protection.</p>	<p>11. Ochrana údajů.</p>
<p>(a) <i>Compliance with Laws.</i> In the performance of the Services and this Agreement, Service Provider will, to the extent applicable, comply with i) the U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, as may be amended from time to time (together, “HIPAA”), with respect to protected health information as defined under HIPAA. (ii) (Parties will further comply with the European General Data Protection Regulation (the “GDPR”) and the applicable laws, rules and regulation of the individual EU member states implementing the GDPR with respect to personal data as defined under the GDPR, including but not limited to the export of data from the European Economic Area (“EEA”) to the U.S., and (iii) applicable data protection laws of countries outside the EEA and U.S, relating to information privacy, security, and data protection.</p>	<p><i>Dodržování zákonů.</i> Poskytovatel služeb bude při poskytování služeb a plnění této Smlouvy postupovat v míře použitelné v souladu se (i) zákonem Spojených států amerických o přenositelnosti zdravotního pojištění (Health Insurance Portability and Accountability Act) v platném znění (společně „HIPAA“), s ohledem na chráněné osobní údaje o zdravotním stavu, jak jsou definovány v HIPAA. Smluvní strany se dále zavazují postupovat v souladu s (ii) Obecným nařízením o ochraně údajů EU („GDPR“) a platnými zákony, předpisy a nařízeními jednotlivých členských států EU provádějícími GDPR s ohledem na osobní údaje definované v rámci GDPR, včetně mimo jiné exportu dat z Evropského hospodářského prostoru („EHP“) do USA a (iii) platnými právními předpisy o ochraně údajů v zemích mimo EHP a USA, vztahující se k ochraně soukromí, bezpečnosti a ochraně osobních údajů.</p>
<p>(a) <i>GDPR.</i> In the course of providing the Services and fulfilling this Agreement, to the extent Parties “processes” any “personal data” (each as defined in the GDPR) relating to individuals in the EU, it shall only do so in accordance with GDPR and the applicable laws of the individual EU member states implementing the GDPR. For the sake of clarity, key-coded data relating to individual persons is considered to be personal data under the GDPR. In particular:</p>	<p>(a) <i>GDPR.</i> Smluvní strany budou v průběhu poskytování Služeb a plnění této Smlouvy „zpracovávat“ jakékoli „osobní údaje“ (podle definic v GDPR) týkající se osob v EU pouze v souladu s GDPR a příslušnými právními předpisy jednotlivých členských států EU provádějícími GDPR. Pro objasnění, údaje kódované pomocí klíče týkající se jednotlivých osob, jsou považovány za osobní údaje podle GDPR. Zejména:</p>
<p>(i) Service Provider shall only process personal data in connection with performance of the Services (“Personal Data”) in</p>	<p>(i) Poskytovatel služeb bude v souvislosti s poskytováním Služeb zpracovávat osobní údaje („Osobní údaje“) pouze v souladu s předchozími písemnými pokyny společnosti</p>

<p>accordance with the prior written instructions of Gilead or as otherwise required by applicable laws.</p>	<p>Gilead nebo jak je jinak vyžadováno příslušnými zákony.</p>
<p>(ii) Service Provider shall implement appropriate technical and organizational safeguards to prevent any unauthorized disclosures or access, accidental or unlawful destruction, loss, alteration, and all other unlawful uses of Personal Data. In the event that Service Provider becomes aware of a data or security breach involving Personal Data, Service Provider shall immediately notify Gilead in writing and shall cooperate with Gilead to take all required steps to comply with applicable laws, including in relation to data breach notification obligations.</p>	<p>(ii) Poskytovatel služeb musí přijmout vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, aby zabránil neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu, náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně a jakémukoli dalšímu neoprávněnému použití Osobních údajů. V případě, že Poskytovatel služeb zjistí porušení údajů nebo porušení bezpečnosti zahrnující Osobní údaje, Poskytovatel služeb toto neprodleně písemně oznámí společnosti Gilead a bude se společností Gilead spolupracovat při realizaci všech potřebných kroků k dosažení souladu s platnými zákony, včetně oznamovacích povinností v případě porušení zabezpečení údajů.</p>
<p>(iii) Service Provider shall make available to Gilead all information and assistance necessary for Gilead to comply with and to demonstrate compliance with obligations under the GDPR, including those related to data subject rights, data security, data breach notifications, conducting data protection impact assessments and any supervisory authority consultations required in connection therewith. Such assistance shall include allowing for and contributing to audits and inspections conducted by Gilead or its designee.</p>	<p>(iii) Poskytovatel služeb zpřístupní společnosti Gilead veškeré informace a poskytne potřebnou pomoc, tak aby společnost Gilead mohla jednat v souladu s GDPR a prokázala splnění povinností podle GDPR, včetně těch, které se týkají práv subjektů údajů, zabezpečení údajů, oznamování porušení zabezpečení údajů, posuzování dopadů na ochranu údajů a jakýchkoli souvisejících nutných konzultací s orgánem dozoru. Tato pomoc musí zahrnovat umožnění auditů a kontrol a spolupráci při auditech a kontrolách prováděných společností Gilead nebo jí určenými osobami.</p>
<p>(iv) Service Provider shall not attempt to identify an individual through key-coded data or combine the key-coded data with other sources of data that would lead to the identification of any individual. If Service Provider receives or obtains from Gilead data that unintentionally reveal the identity of a data subject, Service Provider shall immediately notify Gilead. Service Provider shall then cooperate with Gilead to remedy the unintentional disclosure and to minimize the risk of recurrence.</p>	<p>(iv) Poskytovatel služeb se nebude pokoušet o identifikaci jednotlivců prostřednictvím údajů kódovaných pomocí klíče nebo kombinovat údaje kódované pomocí klíče s jinými zdroji údajů, tak aby bylo možné identifikovat jakéhokoli jednotlivce. Pokud Poskytovatel služeb obdrží nebo získá od společnosti Gilead údaje, které neúmyslně odhalí totožnost subjektu údajů, Poskytovatel služeb toto neprodleně oznámí společnosti Gilead. Poskytovatel služeb bude poté spolupracovat se společností Gilead při nápravě takového neúmyslného odhalení totožnosti a při minimalizaci rizika opakování.</p>

<p>(v) Upon the earlier of the completion of this Agreement or Gilead's request for any reason, Service Provider shall destroy or, if requested by Gilead, return to Gilead all Personal Data, unless retention of such Personal Data is required by applicable laws.</p>	<p>(v) Po ukončení této Smlouvy nebo na žádost společnosti Gilead z jakéhokoliv důvodu, podle toho, co nastane dříve, Poskytovatel služeb zničí nebo, pokud o to požádá společnost Gilead, vrátí společnosti Gilead všechny Osobní údaje, pokud není uchování těchto Osobních údajů vyžadováno příslušnými zákony.</p>
<p>(vi) With respect to the coded clinical trial data provided to Gilead, Gilead is the controller of the Personal Data. The Parties and will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, Service Provider 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 Service Provider shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU General Data Protection Regulation. If either Party becomes aware of a Personal Data breach related to data processed under this Agreement, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the Personal Data breach and timely fulfill the (statutory) notification obligations. A Personal Data breach refers to a Personal Data breach as meant in Article 4, Article 33 and 34 of the European General Data Protection Regulation and applicable national data protection laws.</p>	<p>(vi) S ohledem na kódované údaje z klinického hodnocení předané společnosti Gilead představuje společnost Gilead správce osobních údajů. Strany budou jednat v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů. Dále budou Poskytovatel služeb a společnost Gilead spolupracovat tak, aby postupovali v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů. Společnost Gilead i Poskytovatel služeb přijmou příslušná technická a organizační opatření, aby vyhověli požadavkům nařízení EU o ochraně osobních údajů. Pokud se jedna ze stran dozví o porušení ochrany osobních údajů v souvislosti se zpracováním údajů podle této Smlouvy, tato strana ihned uvědomí druhou stranu. V takovém případě budou strany plně spolupracovat, aby napravily porušení osobních údajů a včas splnili (zákonnou) ohlašovací povinnost. Porušení osobních údajů znamená porušení osobních údajů, jak je definováno v článku 4, článku 33 a 34 evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů a v příslušných národních zákonech o ochraně osobních údajů.</p>
<p>12. Breach Notifications. In order for Gilead to meet its legal reporting obligations, Service Provider shall notify Gilead in writing immediately, no later than twenty four (24) hours, of becoming aware of any breach that may potentially be deemed to be a serious breach of (a) the conditions and principles of good clinical practice (“GCP”) or (b) the Protocol under this Agreement. For purposes of this section, a “serious breach” is a breach which is likely to effect to a significant degree (a) the safety or physical or mental integrity of the subjects of the Study or (b) the scientific value of the Study under this Agreement. Service Provider shall ensure its employees, subcontractors or agents are aware of</p>	<p>12. Oznámení porušení. V zájmu splnění právních povinností společnosti Gilead ohledně podávání zpráv, oznámí Poskytovatel služeb společnosti Gilead písemně ihned, nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se dozvěděl o porušení, které může být potenciálně považováno za závažné porušení (a) podmínek a zásad správné klinické praxe („SKP“) nebo (b) Protokolu podle této Smlouvy. Pro účely tohoto Článku je „závažným porušením“ takové porušení, které pravděpodobně významně ovlivní (a) bezpečnost nebo tělesnou nebo duševní integritu subjektů Studie, nebo (b) vědeckou hodnotu Studie podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb zajistí, aby si jeho zaměstnanci, subdodavatelé nebo</p>

<p>such obligation in order for Service Provider to meet its obligation hereunder.</p>	<p>zástupci byli vědomi této povinnosti tak, aby Poskytovatel služeb mohl tuto povinnost splnit.</p>
<p>14. Data Retention. Service Provider will retain data, results and associated metadata (including but not limited to client study data and audit trails) in compliance with all applicable laws, regulations, and requirements of government regulators for a period of 25 years from the termination of the Services under the Agreement. Service Provider will obtain Gilead's written approval prior to deleting any data, results and associated metadata (including but not limited to client study data and audit trails). Irrespective of whether Gilead maintains a current contract with Service Provider, Service Provider represents and warrants that it will, at no additional charge, make retrievable data, results and metadata available for download by Gilead in a format as reasonably required by Gilead using Service Provider's existing platform tools and capabilities. Service Provider will provide Gilead with thirty (30) days' advance written notice if it will become insolvent or is ceasing its business operations, and ensure that, in a reasonable time (but in no event less than thirty (30) days prior to Service Provider becoming insolvent or ceasing its business operations), all data, results and metadata are transferred to Gilead in a format as reasonably required by Gilead.</p> <p>This Agreement shall enter into force on the date of its publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts. The publication of the contract shall be carried out by the Service Provider.</p>	<p>14. Uchovávání údajů. Poskytovatel služeb bude uchovávat údaje, výsledky a související metadata (včetně mimo jiné klientských údajů ze studie a auditních stop) v souladu se všemi platnými zákony, předpisy a požadavky příslušných orgánů po dobu 25 let od ukončení Poskytování služeb dle Smlouvy. Poskytovatel služeb musí získat písemný souhlas společnosti Gilead před odstraněním jakýchkoli údajů, výsledků a souvisejících metadat (včetně mimo jiné klientských údajů ze studie a auditních stop). Bez ohledu na to, zda bude společnost Gilead udržovat stávající smlouvu s Poskytovatelem služeb, Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že poskytne, bez dalších poplatků, obnovitelné údaje, výsledky a metadata ke stažení společnosti Gilead ve formátu, který může být přiměřeně požadován společností Gilead, prostřednictvím stávajících platform, nástrojů a možností Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb zašle společnosti Gilead třicet (30) dnů předem písemné oznámení, pokud se stane insolventním nebo ukončí svou obchodní činnost, a zajistí, aby v přiměřené době (ale v každém případě nejméně třicet (30) dní předtím, než se Poskytovatel služeb stane insolventním nebo ukončí svou obchodní činnost), všechny údaje, výsledky a metadata byly převedeny společnosti Gilead ve formátu, který může být přiměřeně požadován společností Gilead.</p> <p>Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Zveřejnění smlouvy provede Poskytovatel služeb.</p>

The Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.	Strany tímto uzavírají tuto Smlouvou k Datu její účinnosti prostřednictvím svých oprávněných zástupců.
Nemocnice Na Homolce,	Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , under a Power of Attorney dated 20 June 2023, in the name of Gilead Sciences, Inc.
By / Podepsal: _____ Name / Jméno: _____ Title / Funkce: _____	By / Podepsal: _____ Name / Jméno: _____ Title / Funkce: _____

<u>EXHIBIT A</u>	<u>EXHIBIT A / PŘÍLOHA A</u>
1. Services. The specific Services contemplated by this Agreement and the related payment terms and obligations are set forth as follows:	1. Služby. Konkrétní Služby upravené touto Smlouvou, k nimž se váží platební podmínky a závazky, jsou definovány níže:
Scope of Services:	Rozsah Služeb:
<p>FDG-PET/CT tumor imaging, interpretation, report and web-based upload of data to Clario: positron emission tomography (PET) from the skull base to the proximal femurs with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization without intravenous administration of iodine contrast media.</p>	<p>FDG-PET/CT zobrazování tumoru, interpretace, zpráva a přenos dat prostřednictvím internetu do Clario: pozitronová emisní tomografie (PET) od báze lebni po proximální stehna se souběžným snímkováním výpočetní tomografií (CT) pro korekci zeslabení a anatomickou lokalizaci bez intravenózního podání jodové kontrastní látky.</p>
2. Fees and Expenses.	2. Poplatky a náklady.
<p>For provision of Services under this Agreement, Gilead via CRO will pay Service Provider the following amounts in accordance with the Agreement and on the following schedule:</p>	<p>Za Služby poskytnuté za podmínek této Smlouvy uhradí společnost Gilead prostřednictvím CRO Poskytovateli služeb níže uvedené částky, a to v souladu se Smlouvou a následujícím platebním přehledem:</p>
<p>FDG-PET/CT: [REDACTED] Fee for the initiation of radiology services in Clinical Trials</p> <p>A one-off payment of [REDACTED] for the initiation of radiology services to cover the initial costs in connection with the Clinical Trial will be paid to the Payee upon signing of this Agreement and receipt of an invoice.</p>	<p>FDG-PET/CT: [REDACTED] Poplatek za iniciaci radiologických služeb v Klinickém hodnocení</p> <p>Jednorázová platba [REDACTED] za iniciaci radiologických služeb k pokrytí počátečních nákladů v souvislosti s Klinickým hodnocením bude uhrazena Příjemci plateb po podepsání této Smlouvy a obdržení faktury.</p>
<p>The amounts set forth herein shall be the maximum compensation payable by Gilead via CRO to Service Provider for Services under this Agreement.</p>	<p>Zde uvedené částky budou úplnou náhradou, na kterou v souvislosti s poskytnutými Službami vznikne Poskytovateli služeb nárok na úhradu finančních plnění od společnosti Gilead, resp. CRO za podmínek této Smlouvy.</p>
<p>CRO will make payments on behalf of Gilead on undisputed invoices within 45 days following receipt of invoice accompanied with substantiating documentations and receipt.</p>	<p>CRO uhradí faktury jménem společnosti Gilead faktury ve lhůtě 45 dní od data jejich přijetí, společně s podpůrnou dokumentací a doklady.</p>

3. <u>Additional Expense Reimbursements.</u>		3. <u>Náhrada dodatečných výdajů.</u>	
CRO shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.		CRO uhradí výdaje související s klinickým hodnocením neuvedené v příloženém rozpočtu v případě, že budou předem písemně schváleny společností Gilead; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.	
4. <u>Final Payments.</u>		4. <u>Závěrečné platby.</u>	
Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.		Příjemce plateb bude mít k dispozici až 120 dnů po dokončení klinického hodnocení, aby předložil faktury k zaplacení a k vyřešení rozporů v platbách.	
5. <u>Invoices.</u>		5. <u>Faktury.</u>	
In accordance with the Agreement, Service Provider will submit invoices to CRO at the following address:		Poskytovatel služeb bude na základě této Smlouvy překládat faktury společnosti Gilead na následující adresu:	
By mail:	[REDACTED]	Poštou:	[REDACTED]
By email:	[REDACTED]	Email:	[REDACTED]