

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-419-3895</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII PRO PROTOKOL GS-US-419-3895</b>
<p>This Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”) is entered into as of 26/06/2017 (the “<b>Effective Date</b>”) by and among</p> <p><b>Thomayerova Nemocnice</b>, a hospital with an address at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, ID: 00064190, TIN: CZ 00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, director (the “<b>Institution</b>”),</p> <p><b>doc. MUDr. Pavel Kohout, PhD.</b>, with work address at Thomayerova Nemocnice, Internal Department, pavilon B3, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic the investigator for the Trial (the “<b>Investigator</b>”)</p> <p>and</p> <p><b>Gilead Sciences, Inc.</b>, a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A. (together with its affiliates and subsidiaries, “<b>Gilead</b>”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to Protocol <b>GS-US-419-3895</b>, “<i>Combined Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease</i>” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “<b>Protocol</b>”) (the “<b>Trial</b>”), at Institution’s location at Thomayerova Nemocnice, Internal Department, pavilon B3, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic (“<b>Trial Site</b>”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead’s trial drug(s), <b>Filgotinib</b> (the “<b>Compound</b>”). <b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b>, located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech</p>	<p>Tato Smlouva o klinické studii (“<b>Smlouva</b>”) je sjednána od 26/06/2017 (“<b>Datum účinnosti</b>”) mezi</p> <p><b>Thomayerova Nemocnice</b>, nemocnice se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika IČO: 00064190, DIČ: CZ 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“<b>Instituce</b>”),</p> <p><b>doc. MUDr. Pavlem Kohoutem, PhD.</b>, s místem výkonu práce na Thomayerova Nemocnice, Interní oddělení, pavilon B3, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, zkoušejícím v rámci studie (“<b>Zkoušející</b>”)</p> <p>a</p> <p><b>Gilead Sciences, Inc.</b>, obchodní společnost založenou ve státě Delaware, se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, U.S.A. (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, “<b>Gilead</b>”), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s <b>Protokolem GS-US-419-3895</b>, “<i>Kombinovaná, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti indukční a udržovací léčby filgotinibem u pacientů se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou nemocí</i>” (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, “<b>Protokol</b>”) (“<b>Studie</b>”), v lokalitě Instituce Thomayerova Nemocnice, Interní oddělení, pavilon B3, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika (“<b>Zkoušející centrum</b>”). Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků společnosti Gilead <b>Filgotinib</b></p>

<p>Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (the “CRO”) is serving as Gilead's contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as “Party” or collectively as the “Parties.” The Parties agree as follows:</p>	<p>(“Sloučenina”). <b>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.</b> se sídlem Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsaná v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupena MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (“CRO”) jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Gilead ve spojení se Studií. Společnost Gilead, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány “Smluvní strana” nebo společně jako “Smluvní strany.” Smluvní strany se dohodly na následujícím:</p>
<p><b>1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL</b></p> <p><b>1.1 Compensation.</b> Institution will complete and return a Payment Information Checklist to Gilead as a precondition to receiving payments under this Agreement. CRO on behalf of Gilead will pay the Institution’s payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as <b>Exhibit A</b> and incorporated herein by reference, which is estimated to be 2,465,792 CZK for enrollment and completion of all subjects anticipated under the proposed budget.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(ii) No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for, any Gilead product or service.</li> <li>(iii) Institution and Investigator will not seek or accept from Trial subjects or third-party payors,</li> </ul>	<p><b>1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE</b></p> <p><b>1.1 Platba.</b> Instituce je povinna dokončit a vrátit dodavatelský formulář CRO nebo společnosti Gilead jako podmínku k obdržení plateb dle této Smlouvy. CRO jménem společnosti Gilead vyplatí příjemce Instituce, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří Přílohu A této Smlouvy a odkazuje se na ně, a které se odhadují na 2 465 792 Kč za nábor a absolvování všech subjektů hodnocení podle navrhovaného rozpočtu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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.</li> <li>(ii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba uskutečněná výměnou za jakoukoliv explicitní nebo implicitní dohodu o zakoupení, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Gilead a ani jako takové nebudou chápány.</li> <li>(iii) Instituce a Zkoušející nebudou vyžadovat ani přijímat od</li> </ul>

<p>including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Gilead.</p> <p>(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.</p> <p>(v) Gilead acknowledges and agrees that there will be no separate contract with any employees of the Institution for any services provided in connection with the Trial, with the exception of Contract for confidentiality CDA and Data Protection Consent.</p> <p><b>1.2 Trial Conduct.</b> Institution and Investigator will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives 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 Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“<b>ICH-GCP</b>”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws and regulations of the country in which the</p>	<p>subjektů Studie nebo od jiných plátců, včetně vládních subjektů nebo pojišťoven, platbu za materiály nebo služby související se Studií, které dodala nebo zaplatila společnost Gilead.</p> <p>(iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, společnost Gilead zařídí a uhradí přímé náklady na cestování, ubytování a stravu v souvislosti s účastí. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s účastí na setkání zkoušejících.</p> <p>(v) Gilead tímto potvrzuje a bere na vědomí, že v souvislosti s touto Studií nebyla a nebude uzavřena žádná jiná smlouva s jakýmkoliv zaměstnancem Instituce, s výjimkou smlouvy o závazku zachovávat důvěrný režim informací a souhlasu s ochranou dat.</p> <p><b>1.2 Provádění studie.</b> Instituce bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, 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 (“<b>ICH-GCP</b>”), včetně bez omezení GCP (ICH-E6), směrnicí o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými</p>
--	---

Trial is conducted. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution to perform in accordance with the foregoing requirements. Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Gilead, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Institution shall notify Gilead orally of such deviation and the justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

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

**1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator.** Institution and Investigator will immediately notify Gilead in writing if during the course of the Trial, Investigator: (i) is debarred, disqualified or receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment or other contractual relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. In the event of any of the foregoing, Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement. If requested by Gilead, Institution and Investigator will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

zákony a předpisy země, v níž bude Studie prováděna. Výlučně Instituce bude odpovědná za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Instituce v souladu s výše uvedenými požadavky. Ani Instituce ani Zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející nebo Instituce uvědomí společnost Gilead ústně o takové odchylce a a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po výskytu takového odchýlení podá společnosti Gilead písemnou zprávu.

**1.3 Dodržení podmínek ze strany Zkoušejícího.** Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje, že Zkoušející je jejím zaměstnancem a že podepsal podpisovou stranu Protokolu i této Smlouvy, a dále zaručuje, že Zkoušející bude dodržovat veškeré podmínky Protokolu a této Smlouvy.

**1.4 Zastavení činnosti, omezení nebo neschopnost Zkoušejícího.** Instituce a Zkoušející bezodkladně písemně uvědomí společnost Gilead, pokud v průběhu Studie: (i) bude Zkoušejícímu zastavena činnost, ztratí svou kvalifikaci nebo obdrží oznámení o jakémkoli vyšetřování ze strany jeho profesionální vedoucí organizace, jakéhokoli regulačního orgánu nebo jiné vládní organizace; (ii) Zkoušející obdrží oznámení o jakémkoli omezení svých klinických privilegií v Instituci; (iii) Zkoušející je sankcionován jakýmkoli regulačním orgánem nebo jinou vládní organizací; (iv) ukončí nebo je mu ukončen pracovní poměr nebo jiný smluvní vztah s Institucí; nebo (v) jakkoli jinak se stane nevhodným, neschopným nebo neochotným plnit své závazky dané touto Smlouvou. V případě kterékoli výše popsané situace Instituce zajistí, aby Zkoušející nadále dodržoval podmínky této Smlouvy. Na požádání společnosti Gilead budou Instituce a Zkoušející spolupracovat při hledání vhodného náhradního zkoušejícího nebo převodu Studie do jiné instituce v brzkém termínu tak, aby se Studie nepřerušila.

**1.5** EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Trial at the Trial Site, Sponsor will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, “**ICF**”) and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee (“**EC**”) in accordance with applicable laws, rules and regulations. Institution and Investigator will obtain from each individual (or such individual’s legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF, as approved by Gilead and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Sponsor 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. Institution or Investigator will promptly supply Gilead 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 Institution. Any proposed deviations by Institution from Gilead’s model ICF language must be approved by Gilead in advance of any use with subjects in the Trial. Breach of this Section 1.5 will constitute a material breach of this Agreement.

The Sponsor prepared and handed over to the Principal Investigator a draft form of the written trial Subject Informed Consent to participate in the Study, which will include information for trial Subjects (regarding the nature, significance, implications and risks of the Study). A sample informed consent is attached to this Agreement.

**1.6** Authorization. Institution and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such

**1.5** Schválení Etické komise (EK) a Formulář informovaného souhlasu. Před zahájením Studie ve Zkoušejícím centru obdrží Zadavatel od příslušné etické komise (“**EK**”) schválení Studie, včetně schválení Protokolu, formuláře informovaného souhlasu, a v relevantních případech též formuláře pediatrického souhlasu (souhrnně, “**ICF**”) a jakýchkoli dodatků ke kterémukoli z výše uvedených dokumentů v souladu s příslušnými zákony, pravidly a dalšími předpisy země, ve které se Studie provádí. Instituce a Zkoušející obdrží od každého jedince (nebo od zákonného zástupce tohoto jedince), který bude hodnocen pro účast ve Studii, správně vyplněný ICF, jak bylo schváleno společností Gilead a EK, dříve, než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Zadavatel 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. Instituce a Zkoušející okamžitě dodají společnosti Gilead nebo CRO příslušné doklady o schválení EK, kopii ICF schváleného Etickou komisí a jakékoli dodatky ICF později schválené EK před použitím Institucí. Jakékoli Institucí navržené odchylky ve vzorovém jazyku ICF od společnosti Gilead musí být společností Gilead schváleny před jejich použitím u subjektů ve Studii. Porušení tohoto článku 1.5 bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

Zadavatel zpracoval a předal Hlavnímu zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu hodnocení s účastí ve Studii, jehož součástí bude informace pro Subjekty hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích Studie). Vzor informovaného souhlasu je přílohou této smlouvy.

**1.6** Oprávnění Instituce. a Zkoušející zajistí, že ICF obdržený od každého jedince, který se bude účastnit Studie, obsahuje výslovný písemný souhlas tohoto jedince (nebo jeho

individual (or such individual's legal representative) for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union (the "Authorization") to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Institution to Gilead, CRO, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Gilead 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 (Czech Republic) and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, "Privacy Laws"). Each Party will cooperate in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such laws apply to such Party, and to ensure that the Trial Results (as defined below) may be used by Gilead for the purposes contemplated under this Agreement. Gilead will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

Treatment of trial Subjects will not start until all approvals by the ethics committees, approval by the SÚKL [Státní ústav pro kontrolu léčiv (State Institute for Drug Control)] and any other permits required to initiate the Study are received.

**1.7 FDA Form 1572; Financial Disclosures.** Prior to the commencement of the Trial at Institution, Investigator will complete, sign and deliver to Gilead 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 Institution, the Institution and Investigator shall ensure that the Investigator and each individual listed on the FDA Form 1572 provides to Gilead 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 Gilead and its affiliates are able to submit complete and accurate certifications or disclosure statements as required

zákonného zástupce) se shromažďováním, využíváním, ukládáním a dalším převodem jeho osobních údajů mimo Evropskou Unii ("Oprávnění"), což bude dokumentovat souhlas takového jedince s tím, aby Instituce poskytla jeho osobní údaje příslušným vedoucím složkám společnosti Gilead nebo CRO, příslušným kontrolním úřadům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům společnosti Gilead a jejím pobočkám v souladu se směrnicí Evropské Unie o ochraně osobních údajů (95/46/EHS), příslušnými zákony a nařízeními země, ve které je Studie prováděna (České republiky) a dalšími předpisy, zákony a směrnicemi, které se týkají ochrany osobních údajů (souhrnně "Zákony na ochranu soukromí"). Všechny Smluvní strany budou spolupracovat na doplnění Oprávnění nebo jiných dokumentů, které mohou být někdy potřebné, tak, aby vyhovovaly Zákonům na ochranu soukromí v rozsahu, ve kterém tyto zákony pro danou Smluvní stranu platí, a aby zajistily, že výsledky Studie (definované níže) mohou být použity společností Gilead pro účely předpokládané touto Smlouvou. Společnost Gilead bude oprávněna přezkoumat a přiměřeně revidovat Oprávnění nebo jiné dokumenty nebo jakékoli jejich změny dříve před jejich použitím ze strany Instituce, a to pod podmínkou následného souhlasu příslušné EK.

Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.

**1.7 FDA formulář 1572, Finanční informace.** Zkoušející před zahájením Studie v Instituci kompletně vyplní, podepíše a předá společnosti Gilead nebo CRO formulář FDA (United States Food and Drug Administration) č. 1572, jak je popsán v 21 CFR §312.53. Dále před zahájením Studie v Instituci zajistí Zkoušející a Instituce, že Zkoušející a každá jednotlivá osoba zapsaná na formuláři FDA 1572 poskytnou společnosti Gilead 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 společnost Gilead a její pobočky byly schopny poskytnout kompletní a přesné ujištění nebo prohlášení o poskytnutí informací, které je vyžadováno 21 CFR

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, Institution and Investigator shall ensure that all individuals listed on the FDA Form 1572 promptly notify Gilead of any changes or updates to the information contained in the signed financial disclosure forms submitted by such individuals.

**1.8 Safety Reporting.** Institution 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 Institution will provide all reasonable assistance to Gilead to allow Gilead 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 Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead’s affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section.

§ 54.4(a). Dále během doby trvání této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení Studie Instituce nebo Zkoušející zajistí, že všichni jedinci uvedení na formuláři FDA 1572 ihned uvědomí společnost Gilead o jakýchkoli změnách nebo opravách informací obsažených v podepsaném formuláři finančních informací předloženém těmito jedinci.

**1.8 Bezpečnostní hlášení.** Instituce 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 Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Gilead, aby 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 Zaměstnanců zapojených do výkonu Studie.** Osobní údaje spojené s Institucí, Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu Studie budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Studie; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, společností Gilead, smluvní výzkumnou organizací, jejich jednateli a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společností, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Instituce zajistí, aby byly podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsané v tomto Článku.

<p><b>2. TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER; RECORDS RETENTION; INSPECTION; EQUIPMENT</b></p> <p><b>2.1 Trial Drug.</b></p> <p>(i) Institution and Investigator acknowledge that the Compound is owned or controlled by Gilead and that neither the terms of this Agreement nor the Protocol, nor any activities conducted by Institution or Investigator for the Trial, shall be construed to grant to either Institution or Investigator any rights in or to the Compound.</p> <p>(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Gilead will provide the Compound and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial (collectively, the “<b>Trial Drug</b>”) free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator or sub-investigators to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol.</p> <p>(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.</p> <p>(iv) Institution and Investigator will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of or returned to Gilead in accordance with the Protocol.</p> <p>(v) Neither Gilead’s support of the Trial, nor Institution’s or Investigator’s participation in the Trial, impose any obligation, express or implied, for Institution or Investigator to purchase, prescribe, provide favorable formulary status for, or otherwise support Gilead’s products.</p> <p>(vi) Unless required by the Protocol, neither Institution nor Investigator will</p>	<p><b>2. ZKOUŠENÉ LÉČIVO, PŘEVOZ MATERIÁLU, UKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ, KONTROLA; VYBAVENÍ</b></p> <p><b>2.1 Zkoušené léčivo.</b></p> <p>(i) Instituce a Zkoušející jsou si vědomi, že Sloučenina je vlastněna nebo řízena společností Gilead a že žádná podmínka této Smlouvy ani Protokolu, ani žádná činnost prováděná Institucí nebo Zkoušejícím v rámci Studie nebude vykládána jako udělení jakéhokoliv práva ke Sloučenině Instituci nebo Zkoušejícímu.</p> <p>(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a jakékoli kontrolní či placebo látky podávané subjektům ve Studii jako součást Studie (souhrnně “<b>Zkoušené léčivo</b>”) bezplatně Instituci k podávání nebo nakládání s ní pouze podle určení nebo pod dohledem Zkoušejícího nebo spoluzkoušejících, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.</p> <p>(iii) Instituce a Zkoušející budou používat Zkoušené léčivo pouze k provádění Studie v přísné shodě s Protokolem a ne k žádnému jinému účelu, a nepředají Zkoušené léčivo žádné třetí straně. Instituce a Zkoušející budou manipulovat, ukládat, transportovat nebo likvidovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno společností Gilead nebo jeho zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami.</p> <p>(iv) Instituce a Zkoušející zajistí, že prázdné a částečně použité balení Zkoušeného léčiva a jakékoli zbývající množství Zkoušeného léčiva při závěrečné návštěvě na Zkoušejícím centru nebo při předčasném ukončení této Smlouvy bude znehodnoceno nebo vráceno společnosti Gilead v souladu s Protokolem.</p> <p>(v) Podpora společnosti Gilead Studii ani účast Instituce nebo Zkoušejícího ve Studii nezakládají žádný výslovný či implicitní závazek Instituce nebo Zkoušejícího k nákupu, předepisování, poskytování zvýhodněného režimu preskripce nebo k jakékoli jiné podpoře produktů společnosti Gilead.</p> <p>(vi) Pokud to nevyžaduje Protokol, Instituce ani Zkoušející nebudou</p>
---	--



modify the Trial Drug or its container. If the Institution's policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Gilead.

**2.2 Specimens and Other Materials.** Diagnostic tests, bodily fluids, tissue biopsies, data or other materials collected for the Trial will be used by Institution and Investigator solely for purposes of the Trial and only as specified in the Protocol and this Agreement.

**2.3 Records Maintenance and Retention.** Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, "Case Report Forms" ("CRFs"), accounting records, notes, reports, and data. Institution and Investigator will retain these documents for the longer of: (i) at least 5 years after completion or earlier termination of the Trial at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Compound in the United States, European Union and Japan; (iii) 2 years following notification from Gilead that it has formally discontinued clinical development of the Compound; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law. Institution or Investigator will notify Gilead in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead's expense.

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

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Gilead and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution, Trial Site and

modifikovat Zkoušené léčivo nebo jeho balení. Pokud politika Instituce vyžaduje jakékoli modifikace balení Zkoušeného léčiva, musí tyto změny být předem písemnou formou schváleny společností Gilead.

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

**2.3 Vedení záznamů a jejich uchování.** Zkoušející a Instituce povedou dostatečné a přesné záznamy vztahující se k podávání Zkoušeného léčiva a vykonávání všech vyžadovaných postupů podle Protokolu na subjektech Studie, zejména písemné zdrojové dokumenty, zdravotní záznamy, grafy vztahující se k jednotlivým subjektům Studie, "Formuláře o případu" ("CRF"), kontrolní záznamy, poznámky, hlášení a data. Instituce a Zkoušející budou mít tyto dokumenty uloženy po následující dobu: (i) nejméně po dobu pěti let od dokončení Klinického hodnocení nebo od data předčasného ukončení Klinického hodnocení ve všech zdravotnických zařízeních; (ii) 2 roky od posledního schválení žádosti o registraci Sloučeniny ve Spojených státech amerických, Evropské Unii a Japonsku; (iii) následující 2 roky po upozornění společnosti Gilead, že tato formálně ukončila vývoj Sloučeniny; nebo (iv) na základě jiných právních požadavků stanovených příslušnými právními předpisy. Instituce nebo Zkoušející uvědomí společnost Gilead písemnou formou před zničením jakýchkoli záznamů vztahujících se ke Studii a na požádání společnosti Gilead převezou tyto záznamy do společnosti Gilead na náklady společnosti Gilead.

**2.4 Kontrola a součinnost v záležitostech regulace.**

(i) V přiměřených časových intervalech a po přiměřeném upozornění předem má společnost Gilead a jeho určení zástupci právo prohlížet, kontrolovat a monitorovat Zkoušející centrum, zařízení Instituce a všechny záznamy popsané v článku 2.3. Instituce, Zkoušející centrum Studie i Zkoušející budou poskytovat součinnost společnosti Gilead a jeho určeným

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

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

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

**2.5 Equipment.** Gilead will loan the Investigator and the Institution, free of charge, *HP Elitepad 1000 G2 Tablet (usual market price \$527.00) and Samsung Galaxy E5 Handheld Computers (usual market price \$165.00) or equivalent* (the "Equipment") for use in the study. In the event of defect or theft (such theft must be reported to the authorities) of any of the above loaned device, such device shall be replaced by the Sponsor. Unless otherwise agreed by Gilead in writing, the Equipment will be used only by the Investigator and Trial Personnel solely for the purposes of the Trial. The Equipment is and shall remain the sole property of Gilead. The Equipment will only be used in the manner intended and only as described in written directions provided by the manufacturer and/or Gilead. The Institution and Investigator will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment. The Institution and Investigator shall, at Gilead's expense, maintain the Equipment in good working order. The Institution and Investigator shall promptly notify Gilead upon becoming aware of the need for Equipment maintenance or repair. At the completion of the Trial or at Gilead's request, the Institution and Investigator will, unless otherwise specified, return to Gilead, at Gilead's expense, the Equipment and

zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami.

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

(iii) Na žádost a náklady společnosti Gilead budou Instituce a/nebo Zkoušející pomáhat společnosti Gilead při přípravě a zasílání 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.

**2.5 Vybavení.** Gilead bezplatně zapůjčí Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení k použití ve studii *HP Elitepad 1000 G2 Tablet (obvyklá tržní cena \$527) a Samsung Galaxy E5 Handheld Computer (obvyklá tržní cena \$165) nebo ekvivalent* (dále jen „Vybavení“). V případě poruchy či krádeže (tato krádež musí být nahlášena příslušným orgánům) jakéhokoli výše zmíněného zapůjčeného přístroje, zadavatel takový přístroj vymění. Pokud nebude ze strany společnosti Gilead písemně odsouhlaseno jinak, Vybavení bude použito pouze Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení, a to pouze za účelem výkonu Klinického hodnocení. Vybavení je a bude výhradním vlastnictvím společnosti Gilead. Vybavení bude použito pouze způsobem zamýšleným a definovaným v písemných pokynech výrobce a/nebo společnosti Gilead. Instituce vynaloží přiměřené úsilí při nakládání s a za účelem bezpečného uskladnění Vybavení. Instituce a Zkoušející bude na náklady společnosti Gilead udržovat vybavení v dobrém provozuschopném stavu. Instituce a Zkoušející neprodleně upozorní společnost Gilead jakmile si bude vědomo nezbytnosti opravy či údržby Vybavení. Po dokončení Klinického hodnocení nebo na žádost společnosti Gilead, Instituce a Zkoušející, pokud nebude sjednáno jinak, vrátí

all related training materials and documentation in a condition corresponding to normal wear and tear.

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

**3.1** Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it/he/she is legally bound. Neither Institution nor Investigator will enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his/her ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

**3.2** Each of Institution and Investigator represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations and is fit to perform his/her obligations under this Agreement. Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she will not, in the course of performing the Trial, use in any capacity the services of any person or entity who has been debarred, disqualified as an investigator, or restricted by any national or international governmental or regulatory authority. Each of Institution and Investigator represents and warrants that it/he/she and none of the individuals or entities providing services for the Trial on behalf of Institution and Investigator (collectively, the “**Trial Personnel**”), are or have ever been debarred, disqualified, restricted, or banned from conducting clinical trials or, to the best of its knowledge after reasonable inquiry, are under investigation by any governmental authority for any such type of activity. Institution and Investigator (as applicable) will notify Gilead immediately if any Trial Personnel becomes disqualified, debarred or restricted, or if Institution discovers that any Trial Personnel is under investigation by any governmental authority for any such type of activity.

**3.3** Anti-Corruption. Institution and

společnosti Gilead, a to na její náklady, Vybavení a veškeré související cvičební materiály a dokumentaci ve stavu odpovídajícím běžnému opotřebení.

### **3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY**

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

**3.2** InSTITUTE a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů a že je schopen plnit své závazky dle této Smlouvy. InSTITUTE 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. InSTITUTE a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že žádné z osob nebo subjektů poskytujících služby v rámci Studie jménem Zkoušejícího a InSTITUTE (souhrnně “Personál Studie”) nebyla zastavena činnost, zrušena kvalifikace, nařízeno omezení nebo zakázáno provádění klinických studií ani tyto osoby či subjekty podle nejlepšího vědomí InSTITUTE a Zkoušejícího po přiměřeném dotazování nejsou vyšetřovány jakýmkoli vládními úřady v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti. Zkoušející a InSTITUTE (dle situace) uvědomí ihned společnost Gilead, pokud komukoli z personálu Studie bude odebrána kvalifikace, zastavena činnost nebo nařízeno omezení, nebo pokud InSTITUTE zjistí, že kdokoli z Personálu Studie je vyšetřován jakýmkoli vládním úřadem v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti.

**3.3** Protikorupční zákon. InSTITUTE a

Investigator represent and warrant that neither the Institution nor the Investigator, nor any of their affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution Representatives**”) has taken any action that would result in a violation by such persons of the Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended (such act, including the rules and regulations thereunder, the “**FCPA**”), the Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions adopted by the Negotiating Conference of the Organization for Economic Co-operation and Development on 21 November 1997 (such convention, including the rules and regulations thereunder, the “**OECD Convention**”), the U.K. Bribery Act of 2010 (“**Bribery Act**”), or any other applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively with the FCPA, the OECD Convention and the Bribery Act, the “**Anti-Corruption Laws**”). Institution and Investigator represent and warrant that the Institution, Investigator, and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Institution and Investigator represent and warrant that Institution and Investigator has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. Institution and Investigator also agree that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution and Investigator, to conduct an audit of Institution’s and Investigator’s policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Institution and Investigator agree to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution and Investigator. Without limiting any other remedies at law or at equity, either party may, at either party’s discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

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

Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani Instituce, ani Zkoušející, ani žádná z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatele (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „**Zástupci Instituce**“), neučinili žádné kroky, které by měly za následek porušení zákona proti zahraničním korupčním praktikám z roku 1977, v platném znění (takový zákon, včetně jeho pravidel a předpisů, je označován jako „**FCPA**“), Úmluvy o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích přijatou na jednání Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (taková úmluva, včetně jejích pravidel a předpisů, je označovaná jako „**Úmluva OECD**“), britského protikorupčního zákona z roku 2010 („**protikorupční zákon**“) ani žádného jiného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně se zákonem FCPA, Úmluvou OECD a protikorupčním zákonem označovány jako „**protikorupční zákony**“). Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Instituce, Zkoušející a Zástupci Instituce prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Instituce a Zkoušející mají a budou mít ošetřeny nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Instituce. Instituce a Zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, na základě písemného oznámení zaslaného Instituci a Zkoušejícímu, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Instituce a Zkoušejícího, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že během takového auditu poskytnou úplnou součinnost a spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného oznámení poskytnutého Instituci a Zkoušejícímu s dostatečným předstihem. Jakákoliv ze Smluvních stran může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona nebo práva ekvity, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů.

**3.4** Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející a veškerý ostatní Personál Studie jsou nebo před zahájením Studie budou smluvně zavázáni sdělit Instituci veškeré závazky a zájmy na výsledcích Studie a objevech Studie, jak jsou definovány níže. Instituce a Zkoušející navíc musí zajistit, aby

Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

#### 4. CONFIDENTIALITY

**4.1** Institution and Investigator will (and will cause Trial Personnel to) keep strictly confidential and not disclose to third parties all information provided by or on behalf of Gilead or CRO or that is generated, discovered, or obtained by any Party as a result of the Trial (other than patient medical records), including the Trial Results, Trial Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Institution and Investigator will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement. Confidential Information will not include information that:

(i) is or becomes publicly available through no fault of Investigator or Institution;

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

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

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

**4.2** Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution and Investigator may disclose Confidential Information to the extent required:

(i) to comply with an

Personál Studie dodržoval ustanovení této Smlouvy.

#### 4. MLČENLIVOST

**4.1** Instituce a Zkoušející budou zachovávat přísnou mlčenlivost (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie) a nesdělí třetím osobám žádné informace poskytnuté společností Gilead nebo jménem společnosti Gilead nebo CRO nebo informace, které vznikly, byly objeveny nebo získány jakoukoli Smluvní stranou jako výsledek Studie (jiné než lékařské záznamy o pacientovi), včetně výsledků Studie, vynálezů Studie a informací souvisejících s nimi (“Důvěrné informace”). Instituce a Zkoušející budou používat Důvěrné informace pouze pro potřeby Studie (a totéž zajistí ze strany Personálu Studie). Závazky vyplývající z tohoto článku 4 zůstávají v platnosti a účinnosti i po ukončení Smlouvy. Důvěrné informace nezahrnují informace, které:

(i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez pochybení Zkoušejícího nebo Instituce,

(ii) byly známy Zkoušejícímu nebo Instituci bez závazku důvěrnosti dříve, než je přímo nebo nepřímo získal od společnosti Gilead nebo CRO v rámci této Smlouvy, jak je doloženo v písemných záznamech s datem předcházejícím datu, kdy Zkoušející nebo Instituce tyto informace získali od společnosti Gilead,

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

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

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

applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Gilead and provided that Investigator and Institution cooperate with Gilead's efforts to limit such disclosure by appropriate legal means;

(ii) to protect any Trial subject's safety or provide appropriate medical care for any Trial subject, or to prevent a public health emergency with prompt notice to Gilead;

(iii) for purposes of insurance or reimbursement by a third party payor for medical treatment of a Trial subject related to the procedures included in the Protocol.

**4.3** Section 4 does not limit Institution's or Investigator's rights or obligations under Sections: 1.5 (EC Approvals and Informed Consent Form); 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 5 (Publication); 8.1 (Publicity); or 8.3 (Relationship).

**4.4** Return of Confidential Information. Upon either (i) the completion of the Trial or termination of this Agreement; or (ii) Gilead's request for any reason, Institution and Investigator will (x) immediately cease all use of all Confidential Information, and (y) promptly either return to Gilead, or if instructed by Gilead, destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries, or derivative works thereof, and certify in writing to Gilead the completion of such return and/or destruction; provided, however, that Institution and Investigator may retain one (1) copy of Confidential Information in its legal archives solely for the purpose of monitoring its surviving obligations under this Agreement.

**4.5** Injunctive Relief. Institution and Investigator acknowledge that any actual or threatened breach of this Section 4 may cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Institution and Investigator therefore agree that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section 4. In addition to any injunctive relief,

(i) aby vyhověli příslušnému státnímu zákonu, pravidlu, nařízení nebo vyhláše, po okamžitém oznámení společnosti Gilead, a za předpokladu, že Zkoušející a Instituce budou spolupracovat se společností Gilead ve snaze omezit taková sdělení příslušnými zákonnými prostředky,

(ii) aby chránili bezpečnost kteréhokoli subjektu ve Studii nebo poskytli příslušnou zdravotní péči kterémukoli subjektu ve Studii nebo zabránili ohrožení veřejného zdraví s okamžitým oznámením společnosti Gilead,

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

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

**4.4** Vrácení Důvěrných informací. Následně po (i) dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, Instituce a Zkoušející (x) ihned přestanou používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátí společnosti Gilead, nebo, budou-li o to společností Gilead požádáni, zničí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdí společnosti Gilead, že takové informace odevzdali a/nebo zničili; nicméně za předpokladu, že si Instituce a 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. Instituce a Zkoušející berou na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 může způsobit společnosti Gilead nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Instituce a Zkoušející souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit opatření ochranného charakteru ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4.

Gilead may seek any other remedies available to it at law.

**4.6** The Parties agree that, if required by applicable laws, this Agreement may be publicly disclosed by Institution 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 Institution or Investigator by Gilead per Article 4.1 are deemed business secret of Gilead in accordance with the Act and Institution and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register.

## 5. PUBLICATION

**5.1** Institution and Investigator may publish or present the results of the Trial generated by Institution and Investigator (the “**Trial Results**”) either: (i) with the advance written consent of Gilead; or (ii) 2 years after the completion of the Trial at all participating institutions (each, a “**Publication**”). Investigator will submit all proposed Publications along with the name of the intended scientific journal, forum or conference, to Gilead prior to submission of the Publication (30 days prior for manuscripts and 15 days for abstracts and oral presentations). Institution and Investigator will delete references to Gilead’s Confidential Information in any paper or presentation and, at Gilead’s request, delay such Publication for up to 45 days in order to permit Gilead to obtain appropriate intellectual property protection on any Confidential Information contained in the Publication.

**5.2** Other than as permitted in Section 5.1, the use of Gilead’s name, or the names of Gilead’s affiliates or employees, in any publication is governed by Section 8.1. If Gilead requests Investigator to present the multi-site Trial results on behalf of Gilead, Gilead will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such presentation. Such covered expenses may be publicly reportable. No

Kromě jakéhokoli opatření ochranného charakteru může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona.

**4.6** Smluvní strany se dohodly, že pokud je to požadováno dle platného práva, tato Smlouva může být uveřejněna Institucí 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 Instituci či Zkoušejícímu ze strany Gilead dle článku 4.1 se považují za obchodní tajemství Gilead v souladu se Zákonem a Instituce a Zkoušející zajistí, že tyto informace nebudou uveřejněny v registru smluv.

## 5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

**5.1** Instituce a Zkoušející mohou publikovat nebo prezentovat výsledky Studie vytvořené Institucí a Zkoušejícím (“Výsledky Studie”) buď: (i) s předchozím písemným souhlasem společnosti Gilead nebo (ii) 2 roky po dokončení Studie ve všech účastnících se institucích (dále jednotlivě “Zveřejnění výsledků”). Zkoušející předloží společnosti Gilead všechna navrhovaná Zveřejnění výsledků spolu s názvem příslušného odborného časopisu, fóra nebo konference před jejich předáním ke zveřejnění (30 dnů předem u rukopisů a 15 dnů předem u výtahů a ústních prezentací). Instituce a Zkoušející odstraní odkazy na jakékoli Důvěrné informace společnosti Gilead ze všech přednášek a prezentací a na žádost společnosti Gilead odloží Zveřejnění výsledků až o 45 dnů, aby měla společnost Gilead možnost zajistit 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 obchodní firmy společnosti Gilead nebo názvů či jmen jejich přidružených společností či zaměstnanců v jakékoli publikaci řídí ustanoveními článku 8.1 této Smlouvy. Pokud bude společnost Gilead požadovat, aby Zkoušející prezentoval výsledky z multicentrické studie jménem společnosti Gilead, společnost Gilead buď uhradí výdaje

compensation will be paid in connection with presenting the results.

## **6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS**

**6.1** Gilead owns all data, Trial Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Institution's patient medical records and Investigator's personal notes. Gilead hereby grants to the Institution a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable right to use the Trial Results solely for its own internal, non-commercial research, patient care, and educational purposes subject to the terms of Section 5.1.

**6.2** All inventions, ideas, methods, works of authorship, know-how or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Institution, Investigator or Trial Personnel: (i) as a result of or in connection with the conduct of the Trial; (ii) that incorporate or use Confidential Information; or (iii) that are directly related to the Compound, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto (collectively, "**Trial Inventions**"), will be the sole and exclusive property of Gilead or its designee. Institution and Investigator will promptly disclose all Trial Inventions to Gilead in writing. Institution and Investigator each hereby assigns, and will cause Trial Personnel to assign, all right, title and interest in all Trial Inventions to Gilead or its designee. At Gilead's request and expense, Institution and Investigator shall take, and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Gilead deems necessary to perfect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions.

## **7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY**

**7.1** Each Party will maintain in effect

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** Společnost Gilead je vlastníkem veškerých dat, Výsledků Studie, Důvěrných informací, CRF a veškerých dalších informací získaných na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní, kromě lékařských záznamů Instituce o pacientech a osobních poznámek Zkoušejícího. Společnost Gilead tímto uděluje Instituci nevýhradní, nepřevoditelné a nesublicencovatelné právo používat Výsledky Studie výhradně pro potřeby vlastního interního nekomerčního výzkumu, péče o pacienty a pro vzdělávací účely v souladu s ustanoveními článku 5.1 výše.

**6.2** Veškeré vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how, objevy učiněné, získané nebo uvedené do praxe ze strany Instituce, Zkoušejícího nebo Personálu Studie: (i) na základě provádění Studie nebo v souvislosti s ní; (ii) jež obsahují nebo využívají Důvěrné informace; nebo (iii) jež se přímo vztahují ke Sloučenině, a to ve všech uvedených případech včetně příslušných práv k duševnímu vlastnictví (dále souhrnně "**Vynálezy Studie**") jsou výlučným vlastnictvím společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu. Instituce a Zkoušející neprodleně sdělí veškeré Vynálezy Studie společnosti Gilead písemnou formou. Instituce a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, oprávnění a nároky k Vynálezům Studie na společnost Gilead nebo jí určený subjekt a totéž zajistí ze strany Personálu Studie. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady učiní Instituce a Zkoušející veškerá dodatečná opatření (a totéž zajistí ze strany personálu Studie), jež bude společnost Gilead považovat za nezbytné k zajištění práv společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu k Vynálezům Studie nebo ke získání patentů či jiné formy ochrany Vynálezů Studie ze strany společnosti Gilead nebo jí určeného subjektu.

## **7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY SUBJEKTŮ STUDIE**

**7.1** Každá ze Smluvních stran bude po



appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. Institution will maintain, or will cause Investigator to maintain, adequate levels of medical malpractice insurance for the term of the Trial. Institution and Investigator will provide certificates of insurance to Gilead upon reasonable request. Institution and Investigator will notify Gilead in writing within 20 days of any notice of cancellation or non-renewal of, or material change in, or claim against, its insurance coverage that could reasonably affect Institution's or Investigator's obligations under this Section 7.1. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines.

**7.2** The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subjects of assessment or compensation of the subjects of assessment in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Contract of Insurance in the Czech Republic may be provided to Hospital upon written request.

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

## **8. GENERAL**

**8.1** Publicity. Gilead will not use the name of Institution or Investigator or their employees or any of their trademarks, and Institution and Investigator will not use the name of Gilead or any of its employees or any of its trademarks, in any advertising, sales promotional material, or press release without the relevant Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i)

dobu provádění Studie udržovat odpovídající pojištění ve výši dostačující k pokrytí jejich závazků vyplývajících z této Smlouvy. Instituce bude po dobu trvání Studie udržovat pojištění proti chybě při výkonu lékařské péče v odpovídající výši (nebo zajistí jeho udržování ze strany Zkoušejícího). Instituce a Zkoušející předloží společnosti Gilead na její odůvodněnou žádost osvědčení o existenci pojištění. Instituce a Zkoušející oznámí společnosti Gilead do 20 dnů po obdržení jakéhokoli oznámení o zrušení nebo neobnovení pojistky nebo o její podstatné změně nebo o pojistném nároku z pojištění, jež by mohly ovlivnit závazky Instituce nebo Zkoušejícího dle tohoto článku 7.1. Výše pojistného krytí každé ze Smluvních stran bude odpovídat příslušným zákonům, pravidlům, provádějícím právním předpisům a pokynům týkajícím se pojištění.

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

**7.3** Pokud kdykoli během trvání Studie dospějí Instituce, Zkoušející nebo společnost Gilead k důvodnému závěru, že kterýkoli ze Subjektů Studie by měl být z účasti ve Studii okamžitě stažen, budou Smluvní strany vzájemně spolupracovat na bezpečném stažení takového Subjektu ze Studie.

## **8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ**

**8.1** Publicita. Gilead nebude používat název Instituce nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Instituce a Zkoušející nebudou používat obchodní firmu společnosti Gilead nebo jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek v jakýchkoli reklamních či propagačních materiálech

regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial and Investigator as conducting the Trial at Institution and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Investigator hereby consents to this disclosure. Institution and Investigator may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Gilead's name, the name of the Trial and Protocol number).

### **8.2** Material Non-public Information.

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

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

nebo tiskových zprávách bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany vyjma případů, kdy je takové použití nutné pro: (i) podání určená regulačním orgánům, včetně podání Komisi pro cenné papíry USA nebo podání FDA (nebo jinému ekvivalentnímu dozorčímu orgánu v jiné zemi než v USA); (ii) zahájení soudního řízení nebo obhajobu v něm; nebo (iii) dodržení platných zákonů, předpisů či nařízení. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Instituci a Zkoušejícím, jež jsou vyžadovány ze zákona, včetně identifikace Instituce jako subjektu provádějícího Studii a identifikace Zkoušejícího jako osoby provádějící Studii v Instituci a výši poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti se Studií. Zkoušející tímto souhlasí s tímto prohlášením. Instituce a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Instituce nebo ve zprávách předkládaných vládním orgánům nebo ve zprávách tvořících součást žádostí o granty informace o své účasti ve Studii (včetně obchodní firmy Gilead, názvu Studie a čísla Protokolu).

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

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

having such authority.

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

**8.5 Termination.** Any Party may terminate this Agreement upon 30 days' written notice to the other Parties. In the event of termination, Gilead shall reimburse Institution for all services properly performed in accordance with this Agreement and reasonable costs and non-cancelable commitments, as set forth in the Exhibit A, incurred up to effective date of termination.

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

**8.7 Entire Agreement; Amendments.** This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead, Investigator and Institution concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the 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

naznačovat, že takovým oprávněním disponuje.

**8.4 Doba trvání Smlouvy.** Nebude-li tato Smlouva vypovězena dříve písemnou výpovědí jedné ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle článku 8.5 níže, pak bude tato Smlouva ukončena k pozdějšímu z následujících termínů: (i) den, kdy společnost Gilead obdrží od Instituce a/nebo Zkoušejícího veškeré vyplněné formuláře CRF; (ii) den, kdy Instituce a/nebo Zkoušející vyřeší veškeré nejasnosti ohledně předaných dat a předloží závěrečné zprávy EK a společnosti Gilead k její spokojenosti; (iii) den dokončení závěrečných činností ve Zkoušejícím centru Studie; a (iv) den, kdy společnost Gilead provede veškeré platby a vyplatí veškeré náhrady a inkasuje veškeré vrácené částky dle této Smlouvy.

**8.5 Ukončení Smlouvy.** Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doručenou druhé Smluvní straně s 30ti denní výpovědní lhůtou. V případě ukončení smlouvy uhradí Gilead Instituci částku za všechny řádně provedené služby v souladu s touto smlouvou a přiměřené náklady a nezrušitelné závazky, jak je uvedeno v Příloze A, které byly vynaloženy do data účinnosti ukončení této smlouvy.

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

**8.7 Celá Smlouva, změny a dodatky.** Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společnostmi Gilead, Zkoušejícím a Institucí ve vztahu ke Studii. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu jsou rozhodující ustanovení Smlouvy s výjimkou rozporů týkajících se lékařských, vědeckých či bezpečnostních záležitostí a samotného provádění Studie, jež se řídí ustanoveními Protokolu. Tato Smlouva může být vyhotovena v několika stejnopisech. Žádné změny, doplnění či úpravy Smlouvy nebudou

implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement, provided that the acquiring party assumes all financial and other obligations of Gilead herein, and Gilead shall inform the Institution about such assignment. Nothing in this section 8.7 shall limit Gilead's unrestricted right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement to its affiliates. This change shall not have any effect on payment of all incurred costs of this Study agreed upon by 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 Institution:  
Address: Thomayerova nemocnice,  
Václavská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic

účinné, pokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány všemi Smluvními stranami. Výslovné či implicitní vzdání se práv nebo prominutí jakýchkoli povinností není trvalým vzdáním se práv nebo prominutím jakýchkoli následných povinností. Jakékoli domnělé postoupení nebo delegování této Smlouvy ze strany Instituce nebo Zkoušejícího nebo postoupení jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterákoli ze svých práv a povinností z této Smlouvy vyplývajících, za předpokladu, že získávající strana přijme všechny finanční a jiné povinnosti společnosti Gilead, vyplývající z této Smlouvy a společnost Gilead bude o tomto postoupení Instituci informovat. Nic z této sekce 8.7 nebude omezovat neomezené právo společnosti Gilead postoupit nebo převést tuto Smlouvu, nebo kterákoli z jejich práv a povinností z této Smlouvy vyplývajících, přidruženým společností společnosti Gilead. Tato změna nebude mít žádný vliv na úhradu všech vzniklých nákladů tohoto klinického hodnocení dojednaných touto smlouvou.

**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 Instituci:  
Adresa: Thomayerova nemocnice,  
Václavská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika

Attention: náměstek pro LP  
Tel (for courier use): 261082162  
Facsimile: \_\_\_\_\_  
Email: petr.cech@ftn.cz  
If to Investigator:

Address: Thomayerova nemocnice,  
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic  
Attention: doc. MUDr. Pavel Kohout, PhD  
Tel (for courier use): 261083781  
Facsimile: \_\_\_\_\_  
Email: pavel.kohout@ftn.cz  
If to Gilead:

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)

**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.

**8.11** Governing Law. This Agreement, including its Amendments shall be governed by the laws of the Czech Republic.

**8.12** In the event of any discrepancy between the

K ruká náměstka pro LP  
Tel. (pro kurýrní služby):261082162  
Fax:  
E-mail: petr.cech@ftn.cz

Oznámení určená Zkoušejícímu:  
Adresa: Thomayerova nemocnice,  
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika  
K rukám: doc. MUDr. Pavel Kohout, PhD  
Tel. (pro kurýrní služby):261083781  
Fax:  
E-mail: pavel.kohout@ftn.cz

Oznámení určená společnosti Gilead:  
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)

**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** Rozhodné právo. Tato Smlouva, včetně jejích dodatků, se řídí právním řádem České republiky.

**8.12** V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je

<p>English and Czech versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p> <p>The following exhibits form an integral part of this Agreement:</p> <p>Exhibit A – Budget and Payment Schedule  Exhibit B – Protocol Synopsis  Exhibit C – SÚKL authorisation  Exhibit D – favourable opinions of the central and local ethics committee  Exhibit E – sample Informed Consent Form  Exhibit F – copy of insurance certificate  Exhibit G – Gilead’s authorisation for CRO and CRO’s extract from the Commercial Register</p>	<p>rozhodující verze česká.</p> <p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha A – Rozpočet a rozvrh plateb  Příloha B - synopse protokolu  Příloha C – povolení SÚKL  Příloha D – souhlasné stanovisko centrální a lokální etické komise  Příloha E – vzor formuláře informovaného souhlasu  Příloha F – kopie pojistného certifikátu  Příloha G – pověření Gilead pro CRO a výpis CRO z obchodního rejstříku</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives. Under a Special Power of Attorney, Gilead has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead, thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b>, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě Plné moci, Gilead jmenoval a autorizoval společnost Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. k uzavření této Smlouvy, aby tím zavázala jmenovitě Gilead k povinnostem a závazkům obsaženým v této Smlouvě.</p>

**THOMAYEROVA NEMOCNICE**

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

BY / PODPIS: \_\_\_\_\_ doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

NAME / JMÉNO:

TITLE / FUNKCE: ředitel

BY / PODPIS: \_\_\_\_\_

NAME / JMÉNO:

TITLE / FUNKCE:

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:**

**BY / PODPIS:** \_\_\_\_\_

**NAME / JMÉNO:** doc. MUDr. Pavel Kohout, PhD.

**TITLE / FUNKCE:**