



CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-313-1580

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ V RÁMCI PROTOKOLU GS-US-313-1580

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is entered into as of (the “**Effective Date**”) by and between

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena ke dni (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi

Fakultní nemocnice v Motole, with an address at V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic, company ID number: 00064203, TAX ID number: CZ00064203, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, director (the “**Institution**”)

Fakultní nemocnicí v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**”)

and

a

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A. (together with its affiliates and subsidiaries “**Gilead**”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to **GS-US-313-1580**, “**Dose Optimization Study of Idelalisib in Follicular Lymphoma and Small Lymphocytic Lymphoma**” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Institution’s location Oncology Clinic 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic (“**Trial Site**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the [REDACTED] (“**Investigator**”) using Gilead’s trial drug(s), **Idelalisib** (the “**Compound**”). Gilead has contracted with **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech 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**”) to serve as Gilead’s contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead and Institution are sometimes referred to individually as “**Party**” or collectively as the “**Parties**.” The Parties agree as follows:

Gilead Sciences, Inc., korporace založená podle práva státu Delaware se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, Spojené státy americké (společně se svými pobočkami a s dceřinými společnostmi dále jen „**Zadavatel**”), v souvislosti s klinickým hodnocením prováděným na základě **GS-US-313-1580**, “**Hodnocení k optimalizaci dávky idelalisibu v léčbě folikulárního lymfomu a lymfomu z malých lymfocytů**” (společně s veškerými dodatky či doplněními, jež tímto uvozením představují nedílnou součást této smlouvy, dále jen „**Protokol**”) (dále jen „**Klinické hodnocení**”), v sídle Poskytovatele zdravotních služeb: na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika (dále jen „**Místo výkonu klinického hodnocení**”). Klinické hodnocení bude provedeno pod přímým dohledem [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**”) při použití hodnoceného léčiva(léčiv) Zadavatele, **Idelalisib** (dále jen „**Hodnocený léčivý přípravek**”). Dle smluvního ujednání uzavřeného se Zadavatelem bude společnost **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** 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 (dále jen „**CRO**”), vystupovat jako Smluvní výzkumná organizace v rámci Klinického hodnocení. Zadavatel a

Poskytovatel zdravotních služeb jsou na určitých místech dále v této Smlouvě označovány každá zvlášť jako "Smluvní strana" nebo označovány společně jako "Smluvní strany." Smluvní strany souhlasí s následujícím:

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 Compensation. CRO on behalf of Gilead will pay the Institution's payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference. Institution acknowledges and agrees that Gilead and Investigator and Institution employee [REDACTED] ("Radiologist") may execute a separate contract to compensate Investigator and Radiologist, at fair market value, for any services provided in connection with the Trial.

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

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

(iii) Institution will not seek or accept from Trial subjects or third-party payors, including any government entity or insurance company, compensation for any Trial related material or service provided or paid for by Gilead.

(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial,

1. POVINNOSTI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1.1 Odměna. CRO jménem Zadavatele poskytne platby příjemci Poskytovatele zdravotních služeb tak, jak je to uvedeno v Rozpočtu a v Časovém harmonogramu plateb, který je přiložen k této Smlouvě jako příloha A, a zde uvedeným odkazem se stává součástí této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel a Zkoušející a zaměstnanec Poskytovatele zdravotních služeb [REDACTED] („Radiolog“) uzavřou samostatnou smlouvu za účelem poskytnutí odměny Zkoušejícímu a Radiologovi, která bude mít skutečnou tržní hodnotu, za veškeré služby poskytnuté ve spojení s Klinickým hodnocením.

(i) Strany souhlasí s tím, že odměna vyplacená podle této Smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za plnění činností spojených s Klinickým hodnocením, které mají být poskytovány v souladu s touto Smlouvou, a nesouvisí s objemem nebo hodnotou žádného doporučení nebo jinak vytvořeného obchodního vztahu mezi Stranami.

(ii) 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 výrobek nebo službu poskytnutou Zadavatelem.

(iii) Poskytovatel zdravotních služeb nebude usilovat ani nepřijme od subjektů Klinického hodnocení nebo plátců třetích stran, včetně jakékoli vládní entity nebo pojišťovny, odměnu za žádný materiál nebo službu v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytnutou nebo uhrazenou Zadavatelem.

(iv) Pokud bude Zadavatel požadovat, aby se Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení

Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.

1.2 Trial Conduct. Institution agrees the Trial will be conducted 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 of the Czech Republic in which the Trial is conducted, 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 (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); and (v) generally accepted treatment standards of the medical profession. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution to perform in accordance with the foregoing requirements. Institution will not 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 (as applicable) 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 Investigator Status. Institution represents that Investigator is an employee of Institution.

zúčastnili jednání zkoušejících ve spojení s tímto Klinickým hodnocením, Zadavatel zajistí a přímo uhradí náklady na cestování, ubytování a občerstvení ve spojení s takovou účastí. Takové uhrazené náklady mohou podléhat ohlašovací povinnosti. Za účast na jednání zkoušejících nebude poskytnuta žádná platba.

1.2 Provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Klinické hodnocení bude provedeno v Místě výkonu klinického hodnocení v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího dle této Smlouvy; (iii) všemi příslušnými právními předpisy České republiky, kde je prováděno Klinické hodnocení, zejména platnými směrnici Evropské unie, včetně těch, které souvisí s výkonem klinických hodnocení na lidských subjektech a s ochranou osobních údajů (95/46/EEC), a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být zveřejněny Mezinárodní konferencí o harmonizaci harmonizovaných trilaterálních směrnic správné klinické praxe („**ICH-GCP**”), zejména, GCP (ICH-E6), správou údajů o klinickém hodnocení (ICH-E2A) a o všeobecných aspektech klinického hodnocení (ICH-E8); a (v) všeobecně uznávanými normami léčebné praxe v rámci výkonů lékařských profesí. Poskytovatel zdravotních služeb bude mít výhradní zodpovědnost za všechny závazky vyplývající z nesplnění výše uvedených požadavků. Poskytovatel zdravotních služeb se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kromě případů, kdy je odchylka nezbytná na základě opodstatněného lékařského uvážení Zkoušejícího ohledně ochrany bezpečnosti subjektů Klinického hodnocení v důsledku naléhavého a neodkladného zdravotního stavu. V tomto případě Zkoušející nebo Poskytovatel zdravotních služeb ústně oznámí Zadavateli tuto odchylku a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin od jejího projevu a doručí písemnou zprávu Zadavateli do pěti (5) pracovních dnů od uskutečnění této odchylky.

1.3 Postavení Zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele

zdravotních služeb.

1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution will immediately notify Gilead in writing if, during the course of the Trial, the Institution becomes aware the 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 relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. If any circumstances make it impossible for Investigator to continue the Trial, Institution will cooperate with Gilead to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

1.5 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 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.

1.4 Vyloučení, omezení nebo nezpůsobilost Zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně písemně oznámí Zadavateli, pokud v průběhu trvání Klinického hodnocení zjistí, že Zkoušející: (i) pozbyl oprávnění, je diskvalifikovaný nebo obdrží oznámení o jakémkoliv vyšetřování ze strany příslušného profesního řídicího orgánu, jakéhokoliv regulačního orgánu nebo jiného státního orgánu; (ii) obdrží oznámení o jakémkoliv omezení klinických pravomocí u Poskytovatele zdravotních služeb; (iii) byl sankcionovaný jakýmkoliv regulačním orgánem nebo jiným státním orgánem; (iv) podá nebo dostane výpověď ze svého pracovního nebo jiného smluvního poměru s Poskytovatelem zdravotních služeb; nebo (v) jinak ztratí způsobilost, není schopný nebo si nepřeje plnit svoje povinnosti dle této Smlouvy. V jakémkoliv výše uvedeném případě Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, aby původní Zkoušející nadále plnil podmínky této Smlouvy. Pokud o to Zadavatel požádá, Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat při vyhledání vhodné náhrady za Zkoušejícího nebo na převodu Klinického hodnocení na jiné zdravotnické zařízení tak, aby nedošlo k přerušení Klinického hodnocení.

1.5 Osobní údaje Zaměstnanců zapojených do výkonu klinického hodnocení. Osobní údaje spojené s Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím a Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení budou zpracovány a uchovávány v jedné či více databázích. Takové údaje mohou být použity pro účely: (i) provedení Klinického hodnocení; (ii) ověření vládními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, CRO, jejich jednatelem a přidruženými osobami; (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) zveřejnění na internetových stránkách na adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společností, zástupcům a smluvním partnerům Zadavatele pracujícím jménem Zadavatele a kontrolním úřadům po celém světě. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byly

podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsané v tomto Článku.

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

2.1 Trial Drug.

(i) Institution acknowledges 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 for the Trial, shall be construed to grant to Institution any rights in or to the Compound.

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Gilead will provide the Compound and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial (collectively, the “**Trial Drug**”) free of charge to Institution for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator or sub-investigators to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol. Gilead shall be responsible for distribution of Trial Drug to Institution’s pharmacy where it will be received and examined by a pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requests for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and upon which the receipt of shipment will be confirmed), furthermore, on the basis of presenting an order form, the Investigator shall take over the Trial Drug. Investigator is responsible for Trial Drug in the Trial Site. Institution’s pharmacy will be informed about the Trial Drug delivery through IWRS. Gilead shall deliver the shipment of the Trial Drug to the following address: FN Motol, Pharmacy Department, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic and addressed to responsible pharmacist.

(iii) Institution shall not use the Trial Drug for any purpose other than as required to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol. Institution shall not transfer the Trial

2. HODNOCENÉ LÉČIVO; PŘEVOD MATERIÁLŮ; UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; KONTROLY;

2.1 Hodnocené léčivo.

(i) Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že hodnocený léčivý přípravek je předmětem vlastnictví nebo pod výkonem kontroly ze strany Zadavatele a žádná z podmínek této Smlouvy ani Protokolu, ani žádné činnosti vykonávané Poskytovatelem zdravotních služeb v souvislosti s výkonem Klinického hodnocení nebudou vykládány tak, aby poskytovaly Poskytovateli zdravotních služeb jakákoli oprávnění k hodnocenému léčivému přípravku.

(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, Zadavatel poskytne hodnocený léčivý přípravek a všechny kontrolní/placebo materiály podávané subjektům Klinického hodnocení v rámci Klinického hodnocení (společně dále jen „**Hodnocené léčivo**“) bezplatně Poskytovateli zdravotních služeb za účelem jejich podání či výdeje výhradně Zkoušejícím nebo spoluzkoušejícími či pod jejich dohledem subjektům Klinického hodnocení v Místě výkonu klinického hodnocení v přísném souladu s Protokolem. Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčivého přípravku do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející Hodnocený léčivý přípravek vyzvedne na Místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně zodpovědný. Lékárna Poskytovatele zdravotních služeb bude o zásilce informována prostřednictvím IWRS. Zadavatel zajistí dodávku Hodnoceného léčivého přípravku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika a označí jí jménem zodpovědného lékárníka.

(iii) Poskytovatel zdravotních služeb nepoužije Hodnocené léčivo za jiným účelem, než který je požadován k provedení Klinického hodnocení v přísném souladu

Drug to any third parties. Institution shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

(iv) Institution will ensure that empty and partially used Trial Drug containers and any Trial Drug remaining at the Trial close-out visit at the Trial Site or upon early termination of this Agreement are disposed of at Gilead's expense or returned to Gilead at Gilead's expense in accordance with the Protocol.

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

(vi) Unless required by the Protocol, Institution will not 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 solely for purposes of the Trial and only as specified in the Protocol and this Agreement.

2.3 Records Maintenance and Retention. 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"),

s Protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb neposkytne Hodnocené léčivo žádné třetí straně. Poskytovatel zdravotních služeb bude nakládat, uchovávat, zasílat a likvidovat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele nebo jejich zmocněnců v souladu s příslušnými právními předpisy.

(iv) Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí, že prázdné či částečně spotřebované balení Hodnoceného léčiva a jakákoliv zbývající Hodnocená léčiva, která zůstanou při závěrečné návštěvě během Klinického hodnocení v Místě výkonu klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy, budou zlikvidovány na náklady Zadavatele nebo vrácené Zadavateli na náklady Zadavatele v souladu s Protokolem.

(v) Podpora Klinického hodnocení ze strany Zadavatele, ani účast Poskytovatele zdravotních služeb na Klinickém hodnocení neukládá Poskytovateli zdravotních služeb povinnost, výslovnou ani skrytou, ke koupi, předepsání, poskytnutí zvýhodněného statusu při předepisování, nebo k jiné podpoře produktů Zadavatele.

(vi) Pokud tak není požadováno Protokolem, Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn měnit Hodnocené léčivo nebo jeho balení. Pokud vnitřní předpisy Poskytovatele zdravotních služeb požadují jakoukoliv změnu balení Hodnoceného léčiva, musí být taková změna předem schválena písemně Zadavatelem.

2.2 Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělesné tekutiny, biopsie tkání, údaje ani jiné materiály shromážděné během Klinického hodnocení budou použity Poskytovatelem zdravotních služeb výhradně za účelem výkonu Klinického hodnocení a pouze způsobem, jak jest uvedeno v Protokolu a v této Smlouvě.

2.3 Vedení a uchování záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb bude vést přesné a adekvátní záznamy vztahující se k nakládání s Hodnoceným léčivem a k provádění všech požadovaných činností dle Protokolu na subjektech Klinického hodnocení, zejména písemné dokumenty, lékařské záznamy, grafy týkající se jednotlivých subjektů Klinického hodnocení „Case

accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the longer of: (i) at least 5 years after completion or earlier termination of the Trial at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Compound in the United States, European Union and Japan; (iii) 2 years following notification from Gilead that it has formally discontinued clinical development of the Compound; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable law. Institution will notify Gilead in writing prior to destruction of any Trial-related records and, if requested by Gilead, shall transfer such records to Gilead at Gilead's expense.

2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

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

(ii) Institution 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 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 will assist Gilead in the preparation and submission of investigational new

Report Forms" („CRFs”), účetní záznamy, poznámky, záznamy a protokoly a údaje. Poskytovatel zdravotních služeb uchová tyto záznamy do té události z následujících událostí, která nastane nejpozději: (i) nejméně 5 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 hodnoceného léčivého přípravku ve Spojených státech amerických, Evropské Unii a Japonsku; (iii) následující 2 roky po upozornění Zadavatele, že tento formálně ukončil vývoj hodnoceného léčivého přípravku; nebo (iv) na základě jiných právních požadavků stanovených příslušnými právními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb písemně vyrozumí Zadavatele před likvidací jakýchkoliv záznamů Klinického hodnocení, a pokud tak bude požadovat Zadavatel, odevzdá takové záznamy Zadavateli, a to na její náklady.

2.4 Kontroly a součinnost v regulačních záležitostech.

(i) V přiměřených časových termínech na základě písemného odůvodněného oznámení, Zadavatel a její jednotlivě zmocnění zástupci budou oprávněni k provedení kontroly, auditu a monitorování Místa výkonu Klinického hodnocení, vybavení Poskytovatele zdravotních služeb a všech záznamů popsanych v Článku 2.3. Poskytovatel zdravotních služeb a Místo výkonu Klinického hodnocení budou spolupracovat se Zadavatelem a s jejími zmocněnými zástupci při výkonu kontrol, auditů a monitorování.

(ii) Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně upozorní Zadavatele o přijetí oznámení o nadcházející kontrole nebo ohledně jiné činnosti ze strany FDA nebo jiného vládního či kontrolního orgánu a bude ohledně toho spolupracovat se Zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně poskytne Zadavateli kopii jakékoliv dokumentace, vztahující se ke Klinickému hodnocení odeslanou vůči nebo přijatou od FDA nebo jiného kontrolního orgánu.

(iii) Na základě žádosti Zadavatele, a na její náklady, Poskytovatel zdravotních služeb bude spolupracovat

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.

se Zadavatelem při formulování a předložení jakéhokoli podání vztahujícího se k novému hodnocenému léčivu, k podáním týkajícím se nového léčiva, a jakýchkoli dalších podání, jež předcházejí jeho komerčnímu využití, resp. uvedení léčiva na trh vztahujícímu se ke Klinickému hodnocení, a to dle případných požadavků ze strany FDA nebo jiných kontrolních orgánů, a Poskytovatele zdravotních služeb se bude účastnit jednání s těmito kontrolními orgány ohledně předmětných podání.

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

3.1 Institution represents and warrants that it 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 is legally bound. Institution will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.2 Institution represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations.

3.3 Institution represents and warrants that individuals and entities providing services for the Trial on behalf of Institution (collectively the “**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 shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

3.4 Anti-Corruption. Institution

3. ZÁVAZNÁ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

3.1 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zavazuje se, že má ze zákona pravomoc uzavřít tuto Smlouvu, a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jakoukoli jinou smlouvou, ke které je právně Poskytovatel zdravotních služeb zavázán. Poskytovatel zdravotních služeb neuzavře jakoukoli jinou dohodu a nezúčastní se jakýchkoliv jiných aktivit, které by závažně ohrozily jeho schopnost dokončit Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem.

3.2 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející má dostatečnou kvalifikaci jako lékař dle příslušných právních předpisů a nařízení.

3.3 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že fyzické osoby a právnické osoby, které poskytují služby pro výkon Klinického hodnocení jménem Poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení**”) jsou, nebo budou před započítím Klinického hodnocení, smluvně zavázání převést na Poskytovatele zdravotních služeb všechna majetková práva a nároky na výsledcích Klinického hodnocení a Vynálezech klinického hodnocení dle níže uvedené úpravy. Dále zajistí, aby všichni Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení splňovali požadavky této Smlouvy.

3.4 Protikorupční zákon. Poskytovatel

represents and warrants that neither the Institution, respective director or employees working on the Trial (all of the foregoing, including affiliates collectively, “**Institution Representatives**”) has taken any action that would result in a violation by such persons of any applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively the “**Anti-Corruption Laws**”). Institution represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, including refraining from making any payments or providing anything of value, directly or indirectly, to improperly influence a third party or improperly gain a business advantage. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives and that Institution will keep accurate books, records and accounts in connection to the Trial. Institution also agrees that Gilead shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution, to conduct an audit of Institution’s policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement. Institution agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice to the Institution. Without limiting any other remedies at law or at equity, Gilead may, at Gilead’s sole discretion, terminate this Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Institution 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

zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb, ředitel či zaměstnanci pracující na Klinickém hodnocení (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „**Zástupci Poskytovatele zdravotních služeb**“), neučinili žádné kroky, které by měly za následek porušení jakéhokoliv platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně označovány jako „**protikorupční zákony**“) takovými osobami. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb a Zástupci Poskytovatele zdravotních služeb prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony, včetně upuštění od jakýchkoli plateb nebo poskytování něčeho hodnotného, přímo nebo nepřímo, s cílem nepatříčně ovlivnit třetí stranu, nebo nesprávně získat obchodní výhodu. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb uplatňuje a bude uplatňovat nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Poskytovatele zdravotních služeb a že Poskytovatel zdravotních služeb eviduje pravdivé záznamy, účty v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel zdravotních služeb rovněž souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít čas od času právo, po poskytnutí písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Poskytovatele zdravotních služeb, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že během takového auditu poskytne úplnou spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného odůvodněného oznámení poskytnutému Poskytovateli zdravotních služeb. Zadavatel může, dle svého uvážení a bez omezování jakýchkoli jiných zákonných nebo opodstatněných nápravných opatření, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů.

4. DŮVĚRNOST

4.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude striktně zachovávat (a zabezpečí, že Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení budou striktně zachovávat) důvěrný charakter poskytnutých informací a nesdělí, nepřístupní, neodhalí či neposkytne jiným osobám žádné informace poskytnuté Zadavatelem nebo

Inventions and information related thereto (“**Confidential Information**”). Institution will use, and will cause Trial Personnel to use, Confidential Information only for purposes of the Trial. All references to Gilead in this Section 4 hereunder shall include Gilead Sciences, Inc. and its affiliates. 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 Institution;

(ii) was known to 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 Institution from Gilead;

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

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

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

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Gilead and provided that Institution cooperates with Gilead’s efforts to

poskytnuté jménem jejím nebo CRO nebo jež byly vygenerované, objevené, získané jakoukoliv Smluvní stranou jako výsledek Klinického hodnocení (jiné než zdravotní záznamy pacientů), včetně výsledků Klinického hodnocení, objevů dosažených v rámci Klinického hodnocení a informací, které s nimi souvisí (dále jen „**Důvěrné údaje**”). Poskytovatel zdravotních služeb použije a zabezpečí, že Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení použijí, Důvěrné údaje pouze pro účely související s výkonem Klinického hodnocení. Všechny povinnosti vyplývající z tohoto článku 4 rovněž zahrnují společnost Gilead Sciences, Inc. a její pobočky. Povinnosti podle tohoto Článku 4 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Důvěrné údaje nezahrnují údaje, které:

(i) Jsou anebo se stanou veřejně přístupné bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb;

(ii) Byly známy Poskytovateli zdravotních služeb bez povinnosti zachování mlčenlivosti před jejich přijetím, ať přímo či nepřímo, od Zadavatele nebo CRO dle této Smlouvy, což lze doložit písemnými záznamy s datem předcházejícím okamžiku, kdy se o nich Poskytovatel zdravotních služeb dozvědělo od Zadavatele;

(iii) Byly poskytnuty Poskytovateli zdravotních služeb třetí osobou bez porušení zákonného ustanovení nebo jakékoli jiné povinnosti či závazku na úseku zachování důvěrnosti, nebo

(iv) Písemnými záznamy Poskytovatele zdravotních služeb lze prokázat, že byly nezávisle vytvořeny Poskytovatelem zdravotních služeb bez odkazu nebo závislosti na jakýchkoli Důvěrných údajích.

4.2 Bez ohledu na jakékoliv jiné ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb může poskytnout Důvěrné údaje v požadovaném rozsahu:

(i) v souladu s platnými právními předpisy, nařízením či rozhodnutím vykonavatele veřejné moci, po bezodkladném vyzoomění Zadavatelí a dále za předpokladu, že

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 rights or obligations under Sections 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 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 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 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 acknowledges that any actual or threatened breach of this Section 4 will cause Gilead immediate and irreparable harm that cannot be adequately compensated by monetary damages, and Institution 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 or in equity.

Poskytovatel zdravotních služeb spolupracuje se Zadavatelem za účelem omezení takového odhalení, poskytnutí, sdělení či zpřístupnění údajů uplatněním vhodných zákonných prostředků;

(ii) k ochraně bezpečnosti jakéhokoliv subjektu Klinického hodnocení nebo k poskytnutí řádné zdravotní péče jakémukoli subjektu Klinického hodnocení, nebo za účelem zabránění mimořádné rizikové situaci hrozící veřejnému zdraví, přičemž je povinnou neprodleně o této skutečnosti vyrozumět Zadavatele;

(iii) pro účely pojištění nebo úhrady ze strany plátce, který je třetí stranou, za zdravotní léčbu subjektu Klinického hodnocení, jež se vztahuje k procedurám dle Protokolu.

4.3 Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb dle Článků: 2.4 (Kontrola a součinnost v regulačních záležitostech); 8.1 (Publicita); nebo 8.3 (Vztahy).

4.4 Vrácení Důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb musí buď (i) po dokončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost Zadavatele, z jakéhokoli důvodu, (x) ihned přestat používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátit Zadavateli, nebo, bude-li o to Zadavatelem požádáno, zničit veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdit Zadavateli, že takové informace odevzdalo a/nebo zničilo; nicméně za předpokladu, že si Poskytovatel zdravotních služeb může ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých zákonem povolených archivech výhradně pro účely monitorování svých závazků vyplývajících z této Smlouvy, které zůstávají v platnosti.

4.5 Soudní zákaz. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 způsobí Zadavateli nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Zadavatel může požadovat nebo získat soudní zákaz pro aktuální nebo hrozící porušení této Smlouvy. Kromě jakéhokoli soudního příkazu může Zadavatel usilovat o jakákoli jiná zákonná

nebo opodstatněná nápravná opatření.

5. PUBLICATION

5.1 Nothing under this Agreement shall be deemed to grant Institution the right to publish or present the results of the Trial generated by Investigator at the Institution (the “**Trial 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.

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 will promptly disclose all Trial Inventions to Gilead in writing. Institution hereby assigns, and will cause Investigator and 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 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.

5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ A PUBLIKAČNÍ ČINNOST

5.1 Žádné ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno způsobem, který by poskytl Poskytovateli zdravotních služeb oprávnění k publikování či prezentaci výsledků Klinického hodnocení vytvořených Zkoušejícím u Poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**Výsledky klinického hodnocení**”).

6. VÝSLEDKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VYNÁLEZY

6.1 Zadavatel je vlastníkem všech údajů, výsledků Klinického hodnocení, Důvěrných informací, formulářů CRF, a všech ostatních informací, vzniklých jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, s výjimkou lékařských záznamů o pacientech Poskytovatele zdravotních služeb a osobních poznámek Zkoušejícího.

6.2 Všechny vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how nebo objevy, které jsou vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím nebo Zaměstnanci zapojenými do výkonu klinického hodnocení: (i) jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení; (ii) které zahrnují nebo používají Důvěrné údaje; nebo (iii) které se přímo vztahují k hodnocenému léčivému přípravku, a v každém případě dohromady se všemi právy duševního vlastnictví vztahujícími se k této Smlouvě (dohromady dále jen „**Objevy dosažené v rámci klinického hodnocení**”), budou pouze a výhradně vlastnictvím Zadavatele nebo jí určené osoby. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně zpřístupní, odhalí, sdělí či poskytne všechny Objevy dosažené v rámci klinického hodnocení písemně Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb tímto postupuje a zajistí, že Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení rovněž převedou všechna vlastnická práva, nároky ohledně všech Objevů dosažených v rámci klinického hodnocení na Zadavatele nebo jí určenou osobu. Na žádost Zadavatele a na její náklady, Poskytovatel zdravotních služeb učiní, a zajistí, že Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do

výkonu klinického hodnocení učiní veškeré dodatečné úkony, které Zadavatel považuje za nezbytné k řádnému zajištění nároku Zadavatele nebo jí určené osoby nebo k získání patentů nebo k jakékoli jiné ochraně zájmů Zadavatele nebo jí určené osoby ohledně Objevů dosažených v rámci klinického hodnocení.

7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

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

7.2 If at any time during the Trial, Institution 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. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent,

7. POJIŠTĚNÍ A ÚJMA SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

7.1 Zadavatel 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 Zadavatele. 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 Poskytovateli zdravotních služeb na základě písemné žádosti.

7.2. Pokud v průběhu výkonu Klinického hodnocení, Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zadavatel odůvodněně dospěje ke stanovisku, že jakýkoliv subjekt Klinického hodnocení by měl okamžitě ukončit účast na Klinickém hodnocení, Smluvní strany se tímto zavazují, že budou spolupracovat na bezpečném ukončení účasti na Klinickém hodnocení takového subjektu Klinického hodnocení.

8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita. Žádná ze Smluvních stran nebude používat název druhé Smluvní strany nebo jmen jejich zaměstnanců, ani žádnou z jejich ochranných známek v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, v propagačním materiálu na podporu prodeje ani v tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu příslušné smluvní strany, kromě těch případů, kdy je takové oznámení odůvodněné pro účely: (i) podání vůči regulačním orgánům, včetně podání vůči Komisi pro cenné papíry USA nebo Federálního úřadu pro kontrolu léčiv a potravin (nebo ekvivalentního orgánu dohledu v jiné zemi než ve Spojených státech amerických); (ii) soudního řízení nebo vedení

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, Investigator as conducting the Trial at Institution, and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Institution represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Institution 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, Institution will not 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 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. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having

procesní obrany v soudním sporu; a (iii) souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními. Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícím, které jsou požadované podle platných právních předpisů, ohledně identifikace Poskytovatele zdravotních služeb jako subjektu, který provádí Klinické hodnocení, Zkoušejícího, který provádí Klinické hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb, a výše poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že obdrželo souhlas Zkoušejícího s tímto zveřejněním. Poskytovatel zdravotních služeb může bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Poskytovatele zdravotních služeb nebo v protokolech a výkazech pro příslušné správní úřady a v žádostech o poskytnutí grantu svojí účast na Klinickém hodnocení (včetně názvu Zadavatele, názvu Klinického hodnocení a čísla Protokolu).

8.2 Podstatné informace neveřejného charakteru.

V průběhu výkonu Klinického hodnocení mohou mít Zkoušející a ostatní zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb přístup k podstatným informacím neveřejného charakteru o Zadavateli a jejich výzkumných partnerech, které jsou veřejně obchodovanými společnostmi. Aby se předešlo potenciálnímu nebo skutečnému konfliktu zájmů, Poskytovatel zdravotních služeb nesmí obchodovat se žádnými cennými papíry Zadavatele, ani jejími výzkumnými partnery, ani doporučit jiným, aby tak učinili v průběhu výkonu Klinického hodnocení, kdy disponují podstatnými informacemi neveřejného charakteru o Zadavateli. Tento Odstavec 8.2 nebude omezovat Poskytovatele zdravotních služeb ani ani právnickou osobu, které je Poskytovatel zdravotních služeb součástí, na účasti na sdružených investičních nástrojích, jako jsou podílové fondy.

8.3 Vztahy. Pro účely této Smlouvy se Smluvní strany považují za nezávislé smluvní strany a dodavatele vzájemného plnění a žádné z ustanovení této Smlouvy, nelze vykládat tak, že vytváří mezi nimi vztah partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance nebo společníky společného podniku. Žádná ze Smluvních stran nemá pravomoc ani právo

such authority.

8.4 Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other 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) Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and/or 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. Expected Study duration is approx. 5 years, expected number of Trial subjects at Trial site is approx. 5.

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

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

8.7 Entire Agreement; Amendments; Assignment. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead 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 three (3) counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and

zavazovat ostatní Smluvní strany ani přijímat závazky za ostatní Smluvní strany, ani o sobě tvrdit, že má takovou pravomoc.

8.4 Doba platnosti. Pokud tato Smlouva nebude ukončena předčasně písemným oznámením jedné Smluvní strany doručené druhé Smluvní straně v souladu s Odstavcem 8.5, její platnost uplyne vypršením pozdějšího z následujících termínů: (i) Zadavatel dostal všechny vyplněné formuláře CRF od Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího; (ii) Zkoušející vyřešil a zodpověděl veškeré otázky týkající se objasnění údajů a dotazů, a ke spokojenosti Zadavatele předložil závěrečné zprávy etickým komisím a Zadavateli; (iii) byly dokončeny všechny závěrečné úkony v Místě výkonu klinického hodnocení; a (iv) Zadavatel poukázal všechny platby a úhrady a zinkasoval všechny peněžní náhrady splatné dle této Smlouvy. Předpokládaná délka studie je zhruba 5 let, předpokládaný počet subjektů klinického hodnocení v Místě provedení klinického hodnocení je 5.

8.5 Ukončení platnosti. Každá Smluvní strana může platnost této Smlouvy ukončit písemným oznámením odeslaným 30 dní předem druhé Smluvní straně.

8.6 Podmínky zůstávající v platnosti po skončení platnosti Smlouvy. V případě uplynutí platnosti této Smlouvy podle Odstavce 8.4 nebo ukončení platnosti této Smlouvy podle Článku 8.5, práva a povinnosti následujících Článků zůstávají nadále v platnosti: 2, 4, 5, 6, a 8, a zůstanou v plné platnosti a účinnosti po ukončení platnosti nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.

8.7 Celistvost Smlouvy, změny a doplňky. Tato Smlouva, včetně všech příloh na které odkazuje, spolu s Protokolem tvoří celou, konečnou, kompletní, a výlučnou dohodu o Klinickém hodnocení uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb. V případě rozporu mezi podmínkami této smlouvy a Protokolem, mají přednost podmínky této Smlouvy, kromě rozporů týkajících se záležitostí medicíny, vědy, bezpečnosti a provádění Klinického hodnocení, které se bude řídit podmínkami Protokolu. Tato Smlouva může být vyhotovená ve třech (3) stejnopisech. Žádné

signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution of this Agreement or its 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 and shall use reasonable efforts to provide notice of such assignment to Institution.

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 Party 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:

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84

150 06, Praha 5

Czech Republic

změny, doplnění ani úpravy nebudou platné, pokud nebudou uskutečněny v písemné formě a podepsané oběma Smluvními stranami. Žádné vzdání se nároků, výslovné nebo implikované, nebude považované za trvalé ani za následné vzdání se určitého práva nebo povinnosti. Jakékoliv údajné postoupení nebo delegování ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího ve vztahu k této Smlouvě nebo závazkům podle této Smlouvy je neplatné bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterékoliv její právo nebo povinnost podle této Smlouvy, nicméně provede veškerá opatření, aby tuto skutečnost oznámila na vědomí Poskytovateli zdravotních služeb.

8.8 Oddělitelnost. Všechna ustanovení této Smlouvy, o kterých příslušný soudní orgán rozhodne, že jsou neplatná nebo nevymahatelná, budou revidovaná po dohodě Smluvních stran v nevyhnutelném rozsahu, tak aby zbytek Smlouvy nebyl neplatný ani nevymahatelný.

8.9 Oznámení. Každé oznámení nebo souhlas, který má být podaný v rámci této Smlouvy, musí být vyhotoven v písemné formě a odesláný druhé Smluvní straně, a to buď: (i) prostřednictvím celostátně uznávané doručovací služby s garancí doručení následujícího pracovního dne, které se bude považovat za doručené jeden (1) den po podání u takové doručovací služby; nebo (ii) faxovým přenosem s potvrzením doručení nebo dokumentem PDF doručeným e-mailem, který bude považovaný za doručení na začátku následujícího pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení budou obsahovat odkaz na číslo Protokolu Klinického hodnocení a budou postoupené dále následovně:

Pokud je adresováno Poskytovateli zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84

150 06, Praha 5

Česká republika

Attention: [REDACTED]
Tel (for courier use): [REDACTED]
Facsimile: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

If to Gilead:

Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, California 94404
Attention: Corporate Legal Affairs
Tel (for courier use): [REDACTED]
Facsimile: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

8.10 Force Majeure. If either 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 Party, 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 shall be governed by the laws of Czech Republic, excluding conflicts of rules, without regard to any choice-of-law principles.

Any controversies resulting from or connected to this Agreement shall be decided solely by the courts of the Czech Republic.

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

k rukám: [REDACTED]
Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Pokud je adresováno Zadavateli:

Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, California 94404
k rukám: Oddělení právních záležitostí společnosti
Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

8.10 Vyšší moc. Pokud plnění podle této Smlouvy kterékoliv Smluvní straně brání, omezuje, nebo odkládá (úplně nebo částečně) pro příčiny, které postižená Smluvní strana nedokáže přiměřeně ovlivnit, a které nejsou zapříčiněné konáním nebo nekonáním této Smluvní strany, postižená Smluvní strana, po podání oznámení druhé Smluvní straně, bude zproštěná takového plnění v rozsahu takového bránění, omezování nebo odkladu pod podmínkou, že dotčená Smluvní strana vynaloží komerčně přiměřené úsilí k předcházení nebo odstranění těchto příčin neplní a bude pokračovat ve svém plnění, budou-li tyto příčiny odstraněné.

8.11 Rozhodující právo. Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky, vyjma kolizních ustanovení, bez ohledu na jakékoliv zásady výběru právního systému.

Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

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

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

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

By/ Podpis: _____
Name/ Jméno: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
Title / Funkce: Director / Ředitel

Acknowledgement by Investigator

I have read this Agreement and the Protocol for the Trial, and I understand my obligations and those obligations of Institution. I will carry out my obligations and will assist in carrying out the obligations of Institution in compliance with this Agreement, the Protocol and all applicable laws, rules, guidance, and regulations including applicable national and international regulations governing the conduct of clinical trials and guidance of the International Conference on Harmonisation relating to Good Clinical Practice, clinical safety data management (ICH-E2A), and general considerations for clinical trials (ICH-E8). I represent that I am a licensed medical practitioner in good standing under applicable laws, and I am duly authorized to conduct this Trial at Institution's facilities.

(Signature) / (Podpis)

Investigator / Zkoušející

NA DŮKAZ TOHO, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Na základě Plné moci, Zadavatel jmenoval a autorizoval společnost Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. k uzavření této Smlouvy, aby tímto zavázala jmenovitě Zadavatele k povinnostem a závazkům obsaženým v této Smlouvě.

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

By/ Podpis: _____
Name/ Jméno: MUDr. Andrea Klč
Title/ Funkce: Proxy / Prokuristka

Prohlášení Zkoušejícího

Četl jsem tuto Smlouvu a Protokol ke Klinickému Hodnocení, a obeznámil jsem se svými povinnostmi a s povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb. Budu vykonávat svoje povinnosti a poskytnu součinnost Poskytovateli zdravotních služeb při vykonávání povinností Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a všemi příslušnými právními předpisy, včetně mezinárodních právních předpisů, kterými se řídí provádění klinických hodnocení a doporučení Mezinárodní konference pro Harmonizaci vztahující se ke správné klinické praxi, administrativním údajům o klinické bezpečnosti (ICH-E2A), a všeobecným požadavkům pro klinická hodnocení (ICH-E8). Tímto potvrzuji, že jsem v souladu s příslušnými právními předpisy bezúhonným lékařem s odpovídající odbornou způsobilostí podle příslušných právních předpisů, a že jsem řádně oprávněný provádět toto Klinické hodnocení v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb.

EXHIBIT A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE GS-US-313-1580

1. **CRO Pay.** All payments under the Agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.
2. **Payee.** Institution's payee under the Agreement shall be Fakultní nemocnice v Motole, which must be the same name as on the Institution's Payment Information Checklist (the "PIC").
3. **Payments.** All payments shall be made by the CRO on a quarterly basis, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.
4. **Invoice Required.** All payments under the Agreement shall be by invoice within thirty (30) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below. Request for Invoice and all other payment notifications shall be provided to the following address: FN Motol, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic – responsible person [REDACTED].
5. **Terms of Certain Payments.** The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:
 - a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the following: 1) the Agreement is fully executed and delivered to Gilead or CRO, 2) Gilead or CRO receives all

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZVRH PLATEB GS-US-313-1580

1. **Platby smluvní výzkumnou organizací (CRO).** Všechny platby dle této smlouvy provede CRO jménem Zadavatele.
2. **Příjemce plateb.** Dle smlouvy bude příjemcem plateb za Poskytovatele zdravotních služeb Fakultní nemocnice v Motole, přičemž se musí jednat o stejné jméno jako na formuláři informací o dodavateli (dále jen „PIC“ Payment Information Checklist).
3. **Platby.** Všechny platby uhradí CRO čtvrtletně a na její žádost jí musí být předloženy veškeré požadované formuláře s platebními informacemi a daňové formuláře.
4. **Povinnost předložit fakturu.** Všechny platby prováděné dle smlouvy budou uhrazeny na základě faktury ve lhůtě třiceti (30) dnů od přijetí faktury společně s podpůrnou dokumentací a doklady a v souladu s ostatními podmínkami popsány níže. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika – kontaktní osoba [REDACTED].
5. **Podmínky některých plateb.** Následující poplatky budou vyplaceny až po splnění následujících dodatečných podmínek:
 - a. Všechny zahajovací poplatky, u nichž je v příloženém rozpočtu uvedeno, že jsou splatné „při podpisu smlouvy o klinické studii“, budou uhrazeny po splnění následujících podmínek: 1) uzavření smlouvy a předání

completed required regulatory documentation, including the IRB/EC approval letter; and 3) receipt by CRO of all documents referenced in Paragraph 3 above.

- b. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Gilead's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Gilead.
- c. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Study. Institution will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, upon satisfaction of the same conditions as set forth in Section 5.b above applicable to Visit Fees. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures may be increased by Gilead's prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required

Zadavateli nebo CRO, 2) Zadavatel nebo CRO obdrží veškerou požadovanou a vyplněnou regulační dokumentaci, včetně písemného schválení ze strany etické komise (EK) a 3) společnost CRO obdrží všechny dokumenty uvedené v odstavci 3 výše.

- b. Každý poplatek za návštěvu bude uhrazen za podmínky, že 1) zařazený subjekt (definovaný níže) absolvoval návštěvu v Klinickém hodnocení a 2) Zadavatel přijal záznam subjektu hodnocení k dané návštěvě. „Zařazeným subjektem“ se zde rozumí subjekt, který splňuje kritéria způsobilosti stanovená protokolem a podepsal formulář informovaného souhlasu a potvrzení dle amerického zákona HIPAA (či jiný ekvivalentní dokument v dané zemi) ve verzi schválené Zadavatelem.
- c. Neúspěšný screening nastane, pokud kandidát na účast v Klinickém hodnocení nesplní kritéria způsobilosti stanovená v protokolu a tudíž není zařazen do studie. Poskytovatelé zdravotních služeb budou za postupy použité při screeningu ke zjištění, zda lze subjekt zařadit, poskytovány platby v poměru neúspěšných screeningů (uvedeno v rozpočtu), a to po splnění stejných podmínek uvedených v oddílu 5.b výše upravujících poplatky za návštěvy. Poměr plateb za neúspěšné screeniny a maximální počet neúspěšných screeningů jsou uvedeny v příloženém rozpočtu. Maximální počet neúspěšných screeningů je možné zvýšit na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele, což nevyžaduje dodatek ke smlouvě.

6. Target Enrollment Number. Enrollment

6. Cílový počet zařazených subjektů.

for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required.

7. **Additional Expense Reimbursements.** 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.

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

9. **Invoicing Instructions.** Invoices should clearly identify the following:

9.

- A unique invoice number
- Protocol Number
- Investigator Name
- Include, as applicable, subject #, visit names and visit date
- Payee Name
- Remittance Details
- Telephone or email address for invoice questions
- Description of Items e.g.

Line 1 CT Scan Fees

Line 2 Dexa Scan

Line 3 Screen Failure for Subject ##### on

Jan 12, 2xxx

Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.

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

Zařazování do tohoto Klinického hodnocení je kompetitivní a cílový počet zařazených subjektů (uvedený v příloženém rozpočtu) je stanoven pouze z rozpočtových důvodů. Na základě žádosti Poskytovatele zdravotních služeb lze cílový počet zařazených subjektů zvýšit na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.

7. **Náhrada dodatečných výdajů.** CRO uhradí výdaje související s Klinickým hodnocením neuvedené v příloženém rozpočtu v případě, že budou předem písemně schváleny Zadavatelem; v takovém případě se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.

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

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

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

Řádek 1 Poplatek za CT snímkování

Řádek 2 Snímek Dexa

Řádek 3 Neúspěšný screening subjektu č.

dne 12. ledna 2xxx

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

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

By mail:

Attention: Accounts Payable
 Address: Gilead Sciences, Inc.
 c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd.
 500 South Oak Way
 Green Park
 Reading RG2 6AD
 United Kingdom
 Email: InvestigatorInvoices@prahs.com
 Reference: GS-US-313-1580 –
 [REDACTED]

Poštou:

K rukám: Accounts Payable
 Adresa: Gilead Sciences, Inc.
 c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd.
 500 South Oak Way
 Green Park
 Reading RG2 6AD
 United Kingdom
 Email: InvestigatorInvoices@prahs.com
 Reference: GS-US-313-1580 –
 [REDACTED]

Institution's bank details

Account name:	Fakultní nemocnice v Motole
Bank account:	[REDACTED]
IBAN number:	[REDACTED]
Bank name:	[REDACTED]
Bank address:	[REDACTED]
Town, Post Code, Country:	[REDACTED]
Swift Code:	[REDACTED]

Bankovní údaje Poskytovatele zdravotních služeb

Název účtu:	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu:	[REDACTED]
IBAN číslo:	[REDACTED]
Název banky:	[REDACTED]
Adresa banky:	[REDACTED]
Město, PSČ, Země:	[REDACTED]
Swift Code:	[REDACTED]

Budget / Rozpočet



Protocol #:
GS-US-313-1580
Site Name:
Fakultní nemocnice Motol
Investigator Name:

Currency:
CZK
Site #:
0000

Visit / Procedure Description	Visit Total
Screening	5,232
Baseline	689
Week 2	611
Week 4	611
Week 6	611
Week 8	2,333
Week 10	611
Week 12	611
Week 16	2,333
Week 20	611
Week 24	2,008
Week 32	936
Week 40	611
Week 48	2,333
Post Treatment Every 12 Weeks	2,333
Post Treatment Every 24 Weeks Additional Assessments	2,333
End of Treatment	1,261
End of Study	936
30 Day Follow Up	1,683
Survival Follow Up	104

Unscheduled Visit	2,008
-------------------	-------

Cost Per-Subject Total(s)	Total(s)
Screening to 30 Day Follow Up	28,687
Maximum Cost Per-Subject:	28,687
Screen Fail Total	5,232

Target # of Enrolled Subject(s):	5
Maximum # of Screen Fail(s):	2
Payment Cycle:	CRO Pay

The figures herein include all applicable overhead, Trial subject travel and sales, GST, VAT or similar taxes imposed by federal, state, provincial, local, or other governmental entities for services provided under this Agreement, excluding only taxes based solely on Institution's net income. Institution shall be liable for Institution's failure to invoice Gilead for any such taxes or similar charges.



Protocol #: GS-US-313-1580

Site #: 0000

Currency: CZK

Site Name: Fakultni nemocnice Motol

Investigator Name:

Expense Reimbursement Table

Unit Cost

Terms

Payment Terms

MRI of Abdomen	23,000	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Neck	23,000	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Pelvis	23,000	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Abdomen	9,000	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Neck	9,000	per Occurrence	upon Invoice
PET-CT, Single-Part	N/A	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Chest	9,000	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Pelvis	9,000	per Occurrence	upon Invoice
Bone Marrow Aspirate & Biopsy with Sample Handling	3,315	per Occurrence	upon Invoice
Genomic DNA Swab	175	per Occurrence	upon Invoice
Biomarker Blood Sample	175	per Occurrence	upon Invoice
Administrative Startup	35,000	One-Time	upon CTA Execution
Pharmacy Setup	2,000	One-Time	upon CTA Execution
Lab Set-up Fee	1,000	One-Time	upon CTA Execution
Document Storage/Archiving	4,000	One-Time	upon Invoice at End of Study
Pregnancy Test (serum)	558	as Required	upon Invoice
Pregnancy Test (urine)	105	as Required	upon Invoice
Electronic manipulation with images	250	per Occurrence	upon Invoice
IP delivery	800	per Occurrence	upon Invoice
IP dispensing to the site	800	per Occurrence	upon Invoice
IP storage	500	per Month	upon Invoice
Pharmacy Monitoring Visit / per hour	800	per Occurrence	upon Invoice
IP disposal - one time	4,000	One-Time	upon Invoice
IP disposal - following	1,000	as Required	upon Invoice
Pharmacy Maintenance, half-yearly paid	10,000	as Required	upon Invoice

The figures herein include all applicable overhead, Trial subject travel and sales, GST, VAT or similar taxes imposed by federal, state, provincial, local, or other governmental entities for services provided under this Agreement, excluding only taxes based solely on Institution's net income. Institution shall be liable for Institution's failure to invoice Gilead for any such taxes or similar charges.