**RÚ: 120.00880111**

|  |  |
| --- | --- |
| **CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR PROTOCOL GS-US-417-0301** | **SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ V RÁMCI PROTOKOLU GS-US-417-0301** |
|  | |
| This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) by and between: | Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se uzavíra mezi: |
| **Revmatologický ústav**, government organization with an address at Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 (the “**Institution**”) | **Revmatologický ústav**, státni příspěvkovou organizací se sídlem na adrese Na Slupi 4, 128 50 Praha 2 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**”) |
| 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-417-0301, **“A Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Filgotinib Administered for 52 weeks in Combination with Methotrexate to Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Methotrexate”** (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Institution’s Revmatologický Ústav, Na Slupi 4, Praha 2, 128 50, Czech Republic] location (“**Trial Site**”). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ (“**Investigator**”) using Gilead’s trial drug(s), **Filgotinib (in combination with methotrexate or adalimumab)** (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 effective date of this Agreement (the “**Effective Date**”) shall be the date on which the Agreement is published in the Czech Ministry of Interior contract registration system.  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 „**Gilead**”), v souvislosti s klinickým hodnocením prováděným na základě GS-US-417-0301, **“Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a aktivně kontrolovaná, multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost filgotinibu podávaného po dobu 52 týdnů v kombinaci s metotrexátem subjektům se středně až silně aktivní revmatoidní artritidou, které mají neadekvátní odpověď na metotrexát”** (společně s veškerými dodatky či doplněními, jež tímto uvozením představují nedílnou součást této smlouvy, dále jen „**Protokol**”) (dále jen „**Klinické hodnocení**”), v sídle Zdravotnického zařízení Revmatologický Ústav, Na Slupi 4, Praha 2, 128 50, Česká republika (dále jen „**Místo výkonu klinického hodnocení**”). Klinické hodnocení bude provedeno pod přímým dohledem ▒▒▒▒▒▒▒ ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒(dále jen „**Zkoušející**”) při použití hodnoceného léčiva(léčiv) společnosti Gilead, **filgotinib (v kombinaci s methotrextatem nebo adalimumabem)** (dále jen „**Sloučenina**”). Dle smluvního ujednání uzavřeného se společností Gilead 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 řádne zapsaná v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupena MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**”), vystupovat jako Smluvní výzkumná organizace v rámci Klinického hodnocení. Gilead a Zdravotnické zařízení jsou na určitých místech dále v této Smlouvě označovány každá zvlášť jako “Smluvní strana” nebo označovány společně jako “Smluvní strany.”  Datum účinnosti Smlouvy (**„Datum účinnosti“**)je den uveřejnění Smlouvy v centrálním registru smluv Ministerstva vnitra České republiky ("**Centrální registr smluv**").  Smluvní strany souhlasí s následujícím: |
| 1. **OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL** | 1. **POVINNOSTI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** |
| * 1. Compensation. CRO will pay the Institution’s payee as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference. Institution acknowledges and agrees that Gilead and Investigator will execute a separate contract to compensate Investigator, at fair market value, for any services provided in connection with the Trial. | * 1. Odměna. Smluvní výzkumná organizace poskytne platby příjemci Zdravotnického zařízení 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. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Gilead a Zkoušející uzavřou samostatnou smlouvu za účelem poskytnutí odměny Zkoušejícímu, která bude mít skutečnou tržní hodnotu, za veškeré služby poskytnuté ve spojení s Klinickým hodnocením. |
| * + 1. 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. | * + 1. 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. |
| * + 1. 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. | * + 1. 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 společností Gilead. |
| * + 1. 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. | * + 1. Zdravotnické zařízení 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 společností Gilead. |
| * + 1. If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting. | * + 1. Pokud bude společnost Gilead požadovat, aby se Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení zúčastnili jednání zkoušejících ve spojení s tímto Klinickým hodnocením, společnost Gilead 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. 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 country 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. Provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Klinické hodnocení bude provedeno v Místě výkonu klinického hodnocení v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) povinnostmi Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího dle této Smlouvy; (iii) všemi příslušnými právními předpisy země, kde je prováděno Klinické hodnocení, zejména platnými směrnicemi 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. Zdravotnické zařízení bude mít výhradní zodpovědnost za všechny závazky vyplývající z nesplnění výše uvedených požadavků. Zdravotnické zařízení se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, 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 Zdravotnické zařízení alespoň ústně oznámí společnosti Gilead tuto odchylku a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin od jejího projevu a doručí písemnou zprávu společnosti Gilead do pěti (5) pracovních dnů od uskutečnění této odchylky. |
| * 1. Investigator Status. Institution represents that Investigator is an employee of Institution. | * 1. Postavení Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. |
| * 1. 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. Vyloučení, omezení nebo nezpůsobilost Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně oznámí společnosti Gilead, pokud v průběhu trvání Klinického hodnocení zjistí, že Zkoušející: (i) pozbyl oprávnění, je diskvalifikovaný nebo obdrží oznámení o jakémkoliv vyšetřování ze strany příslušného profesního řídícího orgánu, jakéhokoliv regulačního orgánu nebo jiného státního orgánu; (ii) obdrží oznámení o jakémkoliv omezení klinických pravomocí ve Zdravotnickém zařízení; (iii) byl sankcionovaný jakýmkoliv regulačním orgánem nebo jiným státním orgánem; (iv) podá nebo dostane výpověď ze svého pracovního nebo jiného smluvního poměru se Zdravotnickým zařízením; nebo (v) jinak ztratí způsobilost, není schopný nebo si nepřeje plnit svoje povinnosti dle této Smlouvy. V jakémkoliv výše uvedeném případě Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby původní Zkoušející nadále plnil podmínky této Smlouvy. Pokud o to společnost Gilead požádá, Zdravotnické zařízení 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. 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](file:///\\aksvr01\asdata\all\!%20VEŘEJNÉ%20ZAKÁZKY\!%20REVMA\AppData\Local\Microsoft\Misha\AppData\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Local%20Settings\Temporary%20Internet%20Files\bilingual%20templates%20from%200133%20study\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. Gilead will comply with any law that is or becomes applicable during the performance of the Trial. | * 1. Osobní údaje Zaměstnanců zapojených do výkonu klinického hodnocení,   Osobní údaje spojené se Zdravotnickým zařízením, 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, 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](file://\\aksvr01\asdata\all\!%20VEŘEJNÉ%20ZAKÁZKY\!%20REVMA\AppData\Local\Microsoft\Windows\Users\marvel\AppData\Local\Microsoft\Windows\Users\Misha\AppData\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Local%20Settings\Temporary%20Internet%20Files\bilingual%20templates%20from%200133%20study\www.clinicaltrials.gov) a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům společnosti Gilead pracujícím jménem společnosti Gilead a kontrolním úřadům po celém světě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly podepsány veškeré dokumenty souhlasu s použitím těchto údajů pro účely popsané v tomto Článku. Společnost Gilead bude dodržovat všechny zákony, které jsou nebo budou aplikovatelné během provádení klinického hodnocení. |
| 1. **TRIAL DRUG; MATERIALS TRANSFER;RECORDS RETENTION; INSPECTION EQUIPMENT** | 1. **HODNOCENÉ LÉČIVO; PŘEVOD MATERIÁLŮ; UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ; KONTROLY ZAŘÍZENÍ** |
| * 1. Trial Drug. | * 1. Hodnocené léčivo. |
| * + 1. 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. | * + 1. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Sloučenina je předmětem vlastnictví nebo pod výkonem kontroly ze strany společnosti Gilead a žádná z podmínek této Smlouvy ani Protokolu, ani žádné činnosti vykonávané Zdravotnickým zařízením v souvislosti s výkonem Klinického hodnocení nebudou vykládány tak, aby poskytovaly Zdravotnickému zařízení jakákoli oprávnění ke Sloučenině |
| * + 1. 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. | * + 1. Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a všechny kontrolní/placebo materiály podávané subjektům Klinického hodnocení v rámci Klinického hodnocení (společně dále jen „**Hodnocené léčivo**“) bezplatně Zdravotnickému zařízení 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. |
| * + 1. 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 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. | * + 1. Zdravotnické zařízení nepoužije Hodnocené léčivo za jiným účelem, než který je požadován k provedení Klinického hodnocení v přísném souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení neposkytne Hodnocené léčivo žádné třetí straně. Zdravotnické zařízení bude nakládat, uchovávat, zasílat a likvidovat Hodnocené léčivo dle pokynů Gilead nebo jejích zmocněnců v souladu s příslušnými právními předpisy. |
| * + 1. 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 or returned to Gilead in accordance with the Protocol. | * + 1. Zdravotnické zařízení 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 nebo vrácené společnosti Gilead v souladu s Protokolem. |
| * + 1. 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. | * + 1. Podpora Klinického hodnocení ze strany společnosti Gilead, ani účast Zdravotnického zařízení na Klinickém hodnocení neukládá Zdravotnickému zařízení povinnost, výslovnou ani skrytou, ke koupi, předepsání, poskytnutí zvýhodněného statusu při předepisování, nebo k jiné podpoře produktů Gilead. |
| * + 1. 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. | * + 1. Pokud tak není požadováno Protokolem, Zdravotnické zařízení není oprávněno měnit Hodnocené léčivo nebo jeho balení. Pokud vnitřní předpisy Zdravotnického zařízení požadují jakoukoliv změnu balení Hodnoceného léčiva, musí být taková změna předem schválena písemně společností Gilead. |
| * 1. 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. | * 1. Vzorky a jiné materiály. Diagnostické testy, tělesné tekutiny, biopsie tkání, údaje a jiné materiály shromážděné během Klinického hodnocení budou použity Zdravotnickým zařízením výhradně za účelem výkonu Klinického hodnocení a pouze způsobem, jak jest uvedeno v Protokolu a v této Smlouvě. |
| * 1. 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**”), 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. | * 1. Vedení a uchovávání záznamů. Zdravotnické zařízení 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 Report Forms” („**CRFs**”), účetní záznamy, poznámky, záznamy a protokoly a údaje. Zdravotnické zařízení 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 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. Zdravotnické zařízení písemně vyrozumí společnost Gilead před likvidací jakýchkoliv záznamů Klinického hodnocení, a pokud tak bude požadovat společnost Gilead, odevzdá takové záznamy společnosti Gilead, a to na její náklady. |
| * 1. Inspection and Assistance with Regulatory Matters. | * 1. Kontroly a součinnost v regulačních záležitostech. |
| * + 1. 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. Right of control and audit is connected solely with rooms, equipment and documents related solely to the trial which is subject of this agreement. | * + 1. V přiměřených časových termínech na základě písemného odůvodněného oznámení, společnost Gilead a její jednotlivě zmocnění zástupci budou oprávnění k  provedení kontroly, auditu a monitorování Místa výkonu Klinického hodnocení, vybavení Zdravotnického zařízení a všech záznamů popsaných v Článku 2.3. Zdravotnické zařízení a Místo výkonu Klinického hodnocení budou spolupracovat se společností Gilead a s jejími zmocněnými zástupci při výkonu kontrol, auditů a monitorování. Právo kontroly a auditu se týká výlučně prostor, vybavení a dokumentů, jež se vztahují výlučně k provádění předmětného klinického hodnocení. |
| * + 1. 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. | * + 1. Zdravotnické zařízení neprodleně upozorní společnost Gilead o přijetí oznámení o nadcházející kontrole nebo ohledně jiné činnosti ze strany FDA nebo jiného vládního či kontrolního orgánu a bude ohledně toho spolupracovat s Gilead. Zdravotnické zařízení neprodleně poskytne společnosti Gilead kopii jakékoliv dokumentace, vztahující se ke Klinickému hodnocení odeslanou vůči nebo přijatou od FDA nebo jiného kontrolního orgánu. |
| * + 1. At Gilead’s request and expense, Institution 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. | * + 1. Na základě žádosti společnosti Gilead, a na její náklady, Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností Gilead 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 Zdravotnické zařízení se bude účastnit jednání s těmito kontrolními orgány ohledně předmětných podání. |
| * 1. Equipment. Gilead will provide the Institution and Investigator ePRO tablet(s) (the “**Equipment**”) at Gilead’s expense. Unless otherwise agreed by Gilead in writing, the Equipment will be used only by the Investigator and Trial Personnel solely for the 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 will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment. The Institution shall, at Gilead’s expense, maintain the Equipment in good working order. The Institution 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 will, unless otherwise specified, return to Gilead, at Gilead’s expense, the Equipment and all related training materials and documentation. | * 1. Vybavení. Gilead poskytne Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu ePRO tablety (dále jen „**Vybavení**”) na náklady společnost Gilead. 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. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí při nakládání s a za účelem bezpečného uskladnění Vybavení. Zdravotnické zařízení bude na náklady společnosti Gilead udržovat vybavení v dobrém provozuschopném stavu. Zdravotnické zařízení neprodleně upozorní společnost Gilead jakmile si bude vědomo nezbytnosti opravy či údržby Vybavení. Po dokončení Klinického hodnocení nebo na žádost společnosti Gilead, Zdravotnické zařízení, pokud nebude sjednáno jinak, vrátí společnosti Gilead, a to na její náklady, Vybavení a veškeré související cvičební materiály a dokumentaci. |
| 1. **REPRESENTATIONS AND WARRANTIES** | 1. **ZÁVAZNÁ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY** |
| * 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. | * 1. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení zavázáno. Zdravotnické zařízení 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. |
| * 1. Institution represents and warrants that the Investigator is fully qualified as a medical practitioner under applicable laws and regulations. | * 1. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející má dostatečnou kvalifikaci jako lékař dle příslušných právních předpisů a nařízení. |
| * 1. 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. | * 1. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že fyzické osoby a právnické osoby, které poskytují služby pro výkon Klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení (dále jen „**Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení**”) jsou, nebo budou před započetím Klinického hodnocení, smluvně zavázáni převést na Zdravotnické zařízení 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. |
| * 1. Anti-Corruption. Institution represents and warrants that neither the Institution, nor any of its 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 represents and warrants that the Institution and Institution Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Institution represents and warrants that Institution has and will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Institution Representatives. 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 atreasonable 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. | * 1. Protikorupční zákon. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení, ani žádná z jeho přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „Zástupci Zdravotnického zařízení“), neučinilo 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**“) takovými osobami. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení a Zástupci Zdravotnického zařízení prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zdravotnické zařízení uplatňuje a bude uplatňovat nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, po poskytnutí písemného oznámení Zdravotnickému zařízení, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Zdravotnického zařízení, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že během takového auditu poskytne úplnou spolupráci v přiměřených časových termínech a na základě písemného odůvodněného oznámení poskytnutému Zdravotnickému zařízení. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezování jakýchkoli jiných zákonných nebo opodstatněných nápravných opatření, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů. |
| 1. **CONFIDENTIALITY** | 1. **DŮVĚRNOST** |
| * 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 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: | * 1. Zdravotnické zařízení bude striktně zachovávat (a zabezpečí, že Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení budou striktně zachovávat) důvěrný charakter poskytnutých informací a nesdělí, nezpřístupní, neodhalí či neposkytne jiným osobám žádné informace poskytnuté společností Gilead nebo poskytnuté jménem jejím nebo smluvní výzkumné organizace 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**”). Zdravotnické zařízení 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: |
| * + 1. is or becomes publicly available through no fault of Institution; | * + 1. Jsou anebo se stanou veřejně přístupné bez zavinění Zdravotnického zařízení; |
| * + 1. was known to Institution without obligation of confidentiality prior to receiving it either directly or indirectly from Gilead or CROunder this Agreement, as demonstrated by written records predating the date it was learned by Institution from Gilead; | * + 1. Byly známy Zdravotnickému zařízení bez povinnosti zachovávání mlčenlivosti před jejich přijetím, ať přímo či nepřímo, od společnosti Gilead nebo smluvní výzkumné organizace dle této Smlouvy, což lze doložit písemnými záznamy s datem předcházejícím okamžiku, kdy se o nich Zdravotnické zařízení dozvědělo od společnosti Gilead; |
| * + 1. is disclosed to Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or | * + 1. Byly poskytnuty Zdravotnickému zařízení třetí osobou bez porušení zákonného ustanovení nebo jakékoli jiné povinnosti či závazku na úseku zachovávání důvěrnosti, nebo |
| * + 1. can be shown by written records of Institution to have been independently developed by Institution without reference to or reliance upon any Confidential Information. | * + 1. Písemnými záznamy Zdravotnického zařízení lze prokázat, že byly nezávisle vytvořeny Zdravotnickým zařízením bez odkazu nebo závislosti na jakýchkoli Důvěrných údajů. |
| * 1. Notwithstanding any other provision of this Agreement, Institution may disclose Confidential Information to the extent required: | * 1. Bez ohledu na jakékoliv jiné ustanovení této Smlouvy, Zdravotnické zařízení může poskytnout Důvěrné údaje v požadovaném rozsahu: |
| * + 1. 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 limit such disclosure by appropriate legal means; | * + 1. v souladu s platnými právními předpisy, nařízením či rozhodnutím vykonavatele veřejné moci, po bezodkladném vyrozumění společnosti Gilead a dále za předpokladu, že Zdravotnické zařízení spolupracuje se společností Gilead za účelem omezení takového odhalení, poskytnutí, sdělení či zpřístupnění údajů uplatněním vhodných zákonných prostředků; |
| * + 1. 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; | * + 1. 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 povinno neprodleně o této skutečnosti vyrozumět společnost Gilead; |
| * + 1. 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. | * + 1. 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. |
| * 1. 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). | * 1. Článek 4 neomezuje práva či povinnosti Zdravotnického zařízení dle Článků: 2.4 (Kontrola a součinnost v regulačních záležitostech); 8.1 (Publicita); nebo 8.3 (Vztahy). |
| * 1. 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. | * 1. Vrácení Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení musí buď (i) po dokončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, (x) ihned přestat používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátit společnosti Gilead, nebo, bude-li o to společností Gilead požádáno, zničit veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdit společnosti Gilead, že takové informace odevzdalo a/nebo zničilo; nicméně za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení 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. |
| * 1. 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 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, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity.   **4.6** Public Disclosure of Agreement. The Parties agree that this Agreement will be publicly disclosed by Institution in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (the “**Act**”) within thirty (30) days of its execution. The Parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule in Exhibit A and any other exhibits and attachments to this Agreement are deemed business secret of Gilead in accordance with the Act and Institution and Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. CRO or Gilead will provide Institution with version of Agreement that will be published to ensure that business secret of Gilead are not published. Institution shall provide Gilead with written email confirmation of such registration to: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ within 24 hours after registration occurs. The Parties agree that no activities under this Agreement will be conducted until Gilead has received such confirmation. Institution assumes all liability for failure to so publish. | * 1. Soudní zákaz. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jakékoli skutečné nebo hrozící porušení Článku 4 způsobí společnosti Gilead nevyhnutelné a nenapravitelné škody, které nelze adekvátně uhradit finančně, a proto Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit nebo získat soudní zákaz ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4. Kromě jakéhokoli soudního příkazu může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná zákonná nebo opodstatněná nápravná opatření.   **4.6** Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany se dohodly na uveřejnění smlouvy a všech dodatků poskytovatelem v centrálním registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. (dále jen „Zákon“) do třiceti (30) dnů po jejím uzavření. Smluvní strany berou na vědomí, že Rozpočet a Platební rozvrh v příloze A a veškeré další přílohy a doplňky této smlouvy se považují za obchodní tajemství společnosti Gilead v souladu se zákonem a poskytovatel a zkoušející zajistí, že tyto informace nebudou uveřejneny v Centrálním registru smluv. CRO nebo Gilead poskytnou Zdravotníckemu zařízení verzi smlouvy pro účely publikace a zajištení, že obchodní tajemství společnosti Gilead nebude zveřejneno. Poskytovatel poskytne společnosti Gilead písemné potvrzení o registraci a to emailem na: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ do 24 hodin po registraci. Smluvní strany se dohodly, že žádné aktivity podle této smlouvy nebudou provedeny dokud poskytovatel neobdrží toto potvrzení. Poskytovatel na sebe bere odpovědnost za neuveřejnění smlouvy. |
| 1. **PUBLICATION** | 1. **ZVEŘEJŇOVÁNÍ A PUBLIKAČNÍ ČINNOST** |
| * 1. Nothing under this Agreement shall be deemed to grant Institution the right publish or present the results of the Trial generated by Investigator at the Institution (the “**Trial Results**”). | * 1. Žádné ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno způsobem, který by poskytl Zdravotnickému zařízení oprávnění k publikování či prezentaci výsledků Klinického hodnocení vytvořených Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení (dále jen „**Výsledky klinického hodnocení**”). |
| 1. **TRIAL RESULTS AND INVENTIONS** | 1. **VÝSLEDKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ A VYNÁLEZY** |
| * 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. | * 1. Společnost Gilead 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 Zdravotnického zařízení a osobních poznámek Zkoušejícího. |
| * 1. 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.   2. Notwithstanding the foregoing, it is recognized and understood that prior to the Effective Date of this Agreement, certain pre-existing inventions and technologies are and shall remain the separate property of Gilead or Institution and are not affected by this Agreement, and neither Party shall have any claims to or rights in such separate pre-existing inventions and technologies of the other. | * 1. Všechny vynálezy, nápady, metody, autorská díla, know-how nebo objevy, které jsou vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe Zdravotnickým zařízením, 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 ke Sloučenině, 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 společnosti Gilead nebo jí určené osoby. Zdravotnické zařízení neprodleně zpřístupní, odhalí, sdělí či poskytne všechny Objevy dosažené v rámci klinického hodnocení písemně společnosti Gilead. Zdravotnické zařízení 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 společnost Gilead nebo jí určenou osobu. Na žádost společnosti Gilead a na její náklady, Zdravotnické zařízení učiní, a zajistí, že Zkoušející a Zaměstnanci zapojení do výkonu klinického hodnocení učiní veškeré dodatečné úkony, které společnost Gilead považuje za nezbytné k řádnému zajištění nároku společnosti Gilead nebo jí určené osoby nebo k získání patentů nebo k jakékoli jiné ochraně zájmů společnosti Gilead nebo jí určené osoby ohledně Objevů dosažených v rámci klinického hodnocení.   2. Bez ohledu na výše uvedené, je uznáno a zrozumněno, že vynálezy a technologie společnosti Gilead nebo Zdravotníckeho zařízení existujíci před dnem účinnosti této smlouvy zústavají majetkem společnosti Gilead nebo Zdravotníckeho zařízení a nejsou touto smlouvou dotčeny a žádna strana nebude mít jakékoliv nároky nebo práva na již existujíci vynálezy a technologie druhý strany. |
| 1. **INSURANCE AND SUBJECT INJURY** | 1. **POJIŠTĚNÍ A ÚJMA SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ** |
| * 1. As required by and in accordance with applicable law, Gilead agrees to maintain an insurance policy covering injury to Trial subjects. The Parties acknowledge that for the activation of the Institution’s insurance of its clinical trials activities, the Institution is required to provide the basic information to the relevant insurance company, related in particular to the nature and manner of conduct of the Trial. Gilead undertakes to grant the Institution the consent to disclose the above information to the relevant insurance company. The Institution undertakes to disclose to the insurance company only the information approved by Gilead, and only to the extent required.   **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 | * 1. Dle požadavků příslušných právních předpisů a v souladu s nimi, společnost Gilead souhlasí s tím, že zajistí uzavření pojištění, jehož pojistné krytí bude upravovat újmu na zdraví subjektů Klinického hodnocení. Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinen předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Společnosť Gilead se zavazuje udělit Poskytovateli souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Poskytovatel se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené společností Gilead, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.   **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 Zdravotníckemu zařízení na základě písemné žádosti. |
| * 1. 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. | * 1. Pokud v průběhu výkonu Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení nebo společnost Gilead 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. |
| 1. **GENERAL** | 1. **VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ** |
| * 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, 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). | * 1. Publicita. Žádná ze Smluvních stran nebude používat název druhé Smluvní strany nebo jmen jejích zaměstnanců, ani žádnou z jejích 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 procesní obrany v soudním sporu; a (iii) souladu s platnými zákony, předpisy a nařízeními. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Gilead bez předchozího souhlasu zveřejnit informace o Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím, které jsou požadované podle platných právních předpisů, ohledně identifikace Zdravotnického zařízení jako subjektu, který provádí Klinické hodnocení, Zkoušejícího, který provádí Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, a výše poskytnutých finančních prostředků a nákladů uhrazených v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že obdrželo souhlas Zkoušejícího s tímto zveřejněním. Zdravotnické zařízení může bez předchozího souhlasu zveřejnit v důvěrných interních zprávách Zdravotnického zařízení nebo v protokolech a výkazech pro příslušné správní úřady a v žádostech o poskytnutí grantu svojí účast na Klinickém hodnocení (včetně názvu společnosti Gilead, názvu Klinického hodnocení a čísla Protokolu). |
| * 1. 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. | * 1. Podstatné informace neveřejného charakteru. V průběhu výkonu Klinického hodnocení mohou mít Zkoušející a ostatní zaměstnanci Zdravotnického zařízení přístup k podstatným informacím neveřejného charakteru o společnosti Gilead a jejích výzkumných partnerech, které jsou veřejně obchodovanými společnostmi. Aby se předešlo potenciálnímu nebo skutečnému konfliktu zájmů, Zdravotnické zařízení nesmí obchodovat se žádnými cennými papíry společnosti Gilead, ani jejími výzkumnými partnery, ani doporučit jiným, aby tak učinili v průběhu výkonu Klinického hodnocení, kdy disponují podstatnými informacemi neveřejného charakteru o společnosti Gilead. Tento Odstavec 8.2 nebude omezovat Zdravotnické zařízení ani právnickou osobu, které je Zdravotnické zařízení součástí, na účasti na sdružených investičních nástrojích, jako jsou podílové fondy. |
| * 1. 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 such authority. | * 1. 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 zavazovat ostatní Smluvní strany ani přijímat závazky za ostatní Smluvní strany, ani o sobě tvrdit, že má takovou pravomoc. |
| * 1. 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. | * 1. 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) společnost Gilead dostala všechny vyplněné formuláře CRF od Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího; (ii) Zkoušející vyřešil a zodpověděl veškeré otázky týkající se objasnění údajů a dotazů, a ke spokojenosti společnosti Gilead předložil závěrečné zprávy etickým komisím a společnosti Gilead; (iii) byly dokončeny všechny závěrečné úkony v Místě výkonu klinického hodnocení; a (iv) společnost Gilead poukázala všechny platby a úhrady a zinkasovala všechny peněžní náhrady splatné dle této Smlouvy. |
| * 1. Termination. Either Party may terminate this Agreement upon 30 days’ of receipt written notice to the other Party. | * 1. Ukončení platnosti. Každá Smluvní strana může platnost této Smlouvy ukončit písemným oznámením 30 dní od přijetí oznámení druhou Smluvní stranou. |
| * 1. 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. | * 1. 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. |
| * 1. 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 counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and 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. | * 1. 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 společností Gilead a Zdravotnickým zařízením. 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 vícero stejnopisech. Žádné 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 Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího ve vztahu k této Smlouvě nebo závazkům podle této Smlouvy je neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterékoliv její právo nebo povinnost podle této Smlouvy. |
| * 1. 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. | * 1. 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. |
| * 1. 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: | * 1. Oznámení. Každé oznámení nebo souhlas, který má být podaný v rámci této Smlouvy, musí být vyhotoven v písemné formě a odeslaný 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 doručený na začátku následujícího pracovního dne po úspěšném přenosu. Oznámení budou obsahovat odkaz na číslo Protokolu Klinického hodnocení a budou postoupené dále následovně: |
| If to Institution | Pokud je adresováno Zdravotnickému zařízení: |
| Attention: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Address: Na Slupi 4  128 50  Praha 2  Czech Republic  Tel (for courier use): +420 234 075 244  Facsimile: +420 224 914 451  Email: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | K rukám: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Adresa: Na Slupi 4  128 50  Praha 2  Česká republika  Tel. (pro kurýrní služby): +420 234 075 244  Fax: +420 224 914 451  Email: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ |
| If to Gilead: | Pokud je adresováno společnosti 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: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ | Gilead Sciences, Inc.  333 Lakeside Drive  Foster City, California 94404  k rukám: Oddělení právních záležitostí společnosti  Tel. (pro kurýrní služby): +1.650.574.3000  Fax: +1.650.522.5771  Email: ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒ |
| * 1. 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. | * 1. 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. |
| * 1. Governing Law; Controlling Language. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to any conflict of laws provisions. Any dispute arising from this Agreement will be settled by the competent Court of Czech Republic. The official text of this Agreement and any exhibits referenced herein, or any notice given or accounts or statements required by this Agreement shall be in Czech. In the event of any dispute concerning the construction or meaning of this Agreement, reference shall be made only to this Agreement as written in Czech and not to any translation into any other language.   Signature Page Follows | **8.11** Rozhodné právo; Rozhodný jazyk. Tato Smlouva bude vykládána a uplatňována v souladu s právem České republiky, bez ohledu na jakákoli pravidla volby práva. Jakýkoli spor z této smlouvy bude řešen příslušným soudem České republiky. Oficiální znění této Smlouvy a jejích jakýchkoli příloh, jež činí její nedílnou součást na základě v ní uvedených odkazů, či jakékoli oznámení či účetní doklady či prohlášení, jichž je vyžadováno touto Smlouvou, budou provedena v českém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu ohledně výkladu či významu ustanovení této Smlouvy bude vycházeno výlučně z této Smlouvy, a to z její české jazykové verze a nikoli z jakéhokoli překladu do jakéhokoli jiného jazyka.  Následuje strana s podpisy |
| **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 Associate CZ, s.r.o. to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead, thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement. | **NA DŮKAZ TOHO**, Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců.  Na základě Plné moci, 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 smlouve. |
| **REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV** | **PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O. ON BEHALF/JMÉNEM** **GILEAD SCIENCES, INC.** |
| BY / PODPIS:  NAME / JMÉNO:Prof. Karel Pavelka  TITLE / FUNKCE: Ředitel / Director  DATE / DATUM: | BY / PODPIS:  NAME / JMÉNO: MUDr. Andrea Klč  TITLE / FUNKCE: Proxy/Prokuristka  DATE / DATUM: |
| Acknowledgement by Investigator | Prohlášení Zkoušejícího |
| 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 national and local law, and I am duly authorized to conduct this Trial at Institution’s facilities. | Četl jsem tuto Smlouvu a Protokol ke Klinickému Hodnocení, a obeznámil jsem se svými povinnostmi a s povinnostmi Zdravotnického zařízení. Budu vykonávat svoje povinnosti a poskytnu součinnost Zdravotnickému zařízení při vykonávání povinností Zdravotnického zařízení 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 oprávněným lékařem s dobrou pověstí podle aplikovatelného národního práva, a že jsem řádně oprávněný provádět toto Klinické hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení. |
| **INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**: |  |
| (Signature) / (Podpis)  ▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒▒  Investigator/Zkoušející  DATE / DATUM: |  |
|  |  |

Obsah příloh se nezveřejňuje