



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

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

This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is entered into as of 18 April 2016 (the "Effective Date") by and among

Tato Smlouva o klinické studii ("Smlouva") je sjednána od 18 04 2016 ("Datum účinnosti") mezi

Fakultní nemocnice Brno (Faculty Hospital Brno), located at Jihlavská 20, Post Code 62500, Brno, Czech Republic, Company ID number (IČ): 65269705, Tax ID number: CZ65269705, , represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director, bank:

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, PSČ 625 00, Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ CZ65269705, jejímž jménem jedná MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel, název banky:

[REDACTED]

[REDACTED]  
(dále jen "Instituce")

(hereinafter the "Institution")

AND

[REDACTED]

(the "Investigator")

A

[REDACTED]

zkoušejícím v rámci studie („Zkoušející“)

AND

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 Protocol GS-US-296-1080, "A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of GS-5745 Combined with mFOLFOX6 as First Line Treatment in Patients with Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma" (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the "Protocol") (the "Trial"), at Institution's location Fakultní nemocnice Brno (Faculty Hospital Brno), Jihlavská 20, Brno, Post Code 625 00, Czech Republic ("Trial Site"). The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator. The Trial will be conducted using Gilead's trial drug(s), GS-5745 (individually or in combination with mFOLFOX6, the "Compound"). Gilead has contracted with ICON Clinical Research, L.P. (an

A

Gilead Sciences, Inc., obchodní společností založenou ve státě Delaware, se sídlem v 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornie, 94404, U.S.A. (společně s jejími pobočkami a dceřinými společnostmi ve Spojených státech, "Gilead"), v souvislosti s klinickou studií prováděnou v souladu s Protokolem GS-US-296-1080, „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku GS-5745 v kombinaci s přípravkem mFOLFOX6 jako léčby první volby u pacientů s pokročilým adenokarcinomem žaludku nebo gastroesofageálního spojení“ (společně s jakýmkoliv dodatky k tomuto, které jsou zde zmíněny, "Protokol") ("Studie"), v lokalitě Instituce Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, Brno, PSČ 625 00, Česká republika ("Instituce") ("Zkoušející centrum"). Studie bude prováděna pod přímým dohledem Zkoušejícího. Studie bude provedena pomocí testovacích léků společnosti Gilead 5745 (samostatně nebo v kombinaci s mFOLFOX6, "Sloučenina"). Gilead

affiliate of ICON Clinical Research Limited, collectively, "ICON" or the "CRO") located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland is serving as Gilead's contract research organization for the Trial. Hereafter, Gilead, Investigator and Institution are sometimes referred to individually as "Party" or collectively as the "Parties." The Parties agree as follows:

## 1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1.1 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.

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

(iv) If Gilead requires Investigator and Trial Personnel (as defined below) to attend an investigator meeting for the Trial, Gilead will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.

uzavřel smlouvu se společností ICON Clinical Research, L.P. (pobočka ICON Clinical Research Limited, společně, "ICON" nebo "CRO"), se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland jedná jako smluvní výzkumná organizace společnosti Gilead ve spojení se Studií. Společnost Gilead, Zkoušející a Instituce jsou dále někdy jednotlivě nazývány "Smluvní strana" nebo společně jako "Smluvní strany." Smluvní strany se dohodly na následujícím:

## 1. ZÁVAZKY PRO PROVÁDĚNÍ STUDIE

1.1 Platba CRO vyplatí příjemce Instituce, jak je stanoveno v Rozpočtu a Rozvrhu plateb, které tvoří **Přílohu A** této Smlouvy a odkazuje se na ně.

(i) Smluvní strany souhlasí, že platba provedená na základě této Smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu plnění souvisejícího se Studií, které bude zajištěno podle této Smlouvy, a že nesouvisí s objemem nebo hodnotou jakýchkoliv doporučení nebo jiných obchodních vztahů jinak vzniklých mezi Smluvními stranami.

(ii) Žádné částky vyplacené na základě této Smlouvy nejsou zamýšleny jako nabídka nebo platba uskutečněná výměnou za jakoukoliv explicitní nebo implicitní dohodu o zakoupení, předepisování, doporučování (či zajištění příznivých podmínek) jakéhokoli výrobku nebo služby společnosti Gilead a ani jako takové nebudou chápány.

(iii) Zkoušející nebude vyžadovat ani přijímat od subjektů Studie nebo od jiných plátců, včetně vládních subjektů nebo pojišťoven, platbu za materiály nebo služby související se Studií, které dodala nebo zaplatila společnost Gilead.

(iv) Pokud společnost Gilead požaduje, aby se Zkoušející a Personál Studie (definovaný níže) zúčastnil setkání zkoušejících pro Studii, společnost Gilead zařídí a uhradí přímé náklady na cestování, ubytování a stravu v souvislosti s účastí. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s účastí na setkání zkoušejících.

Institution acknowledges and agrees that Gilead will execute a separate contract with the Investigator, [REDACTED] (Sub-Investigator), [REDACTED] (Sub-Investigator), [REDACTED] (Sub-Investigator), [REDACTED] (Sub-Investigator) and [REDACTED] (Study Nurse), [REDACTED] (Study Nurse), (collectively "Institution Employees") for the performance of Trial-related activities beyond the framework of the activities for which the Institution is responsible under this Agreement. The separate contract will stipulate, for instance, the compensation to the Investigator and Institution Employees, at fair market value, for performance of Trial-related activities in connection with the Trial.

1.2 Trial Conduct. Institution will conduct the Trial at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC) and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); (v) generally accepted treatment standards of the medical profession, and (vi) all other applicable laws and regulations of the country in which the Trial is conducted. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution to perform in accordance with the foregoing requirements. Neither Institution nor Investigator will deviate from the Protocol without the advance written consent of Gilead, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Institution shall notify Gilead

Instituce bere na vědomí a souhlasí, že Gilead uzavře samostatnou smlouvu se Zkoušejícím, [REDACTED] („Spolu-zkoušející“), [REDACTED] („Spolu-zkoušející“), [REDACTED] („Spolu-zkoušející“), [REDACTED] („Spolu-zkoušející“), [REDACTED] („Spolu-zkoušející“) a [REDACTED] („Studijní sestrou“), a [REDACTED] („Studijní sestrou“), (společně „Zaměstnanci Instituce“) na činnosti týkající se této Studie nad rámec činností, za které odpovídá Instituce podle této Smlouvy. Samostatná smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího a Zaměstnanců Instituce, v reální tržní hodnotě, za provedení těchto činností týkajících se Studie ve spojení se Studií.

1.2 Provádění studie. Instituce bude provádět Studii ve Zkoušejícím centru studie v přísném souladu s (i) Protokolem; (ii) se závazky Instituce dle této Smlouvy; (iii) ustanoveními všech příslušných zákonů, pravidly, nařízeními a směrnicemi, včetně, bez omezení, platných směrnic Evropské Unie, včetně těch, které se vztahují na provádění humánních klinických studií a ochraně osobních údajů (95/46/EHS) a veškerých platných protikorupčních zákonů a zákonů na ochranu proti úplatkářství, podvodům a zneužívání; (iv) požadavky správné klinické praxe, které mohou být publikovány Mezinárodní konferencí pro harmonizaci, harmonizovanými tripartitními směrnicemi pro správnou klinickou praxi ("ICH-GCP"), včetně bez omezení GCP (ICH-E6), směrnicí o bezpečnosti práce s klinickými daty (ICH-E2A) a všeobecným zhodnocením klinických studií (ICH-E8); (v) všeobecně přijímanými léčebnými standardy v lékařské profesi; a (vi) veškerými dalšími platnými zákony a předpisy země, v níž bude Studie prováděna. Výlučně Instituce bude odpovědná za veškeré závazky vyplývající z jakéhokoli neplnění povinností Instituce v souladu s výše uvedenými požadavky. Ani Instituce ani Zkoušející se neodchýlí od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead, kromě případů, kdy podle odůvodněného lékařského názoru Zkoušejícího je takové odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v případě náhlých

orally of such deviation and justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

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

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

1.5 EC Approvals and Informed Consent Form. Prior to the commencement of the Trial at the Trial Site, Institution and Investigator will obtain approval for the Trial, including approval of the Protocol, informed consent form and, if applicable, pediatric assent form (collectively, "ICF") and any amendments to any of the foregoing, from the applicable

nebo naléhavých situacích. V těchto případech Zkoušející nebo Instituce uvědomí společnost Gilead ústně o takové odchylce a a její odůvodnění do dvaceti čtyř (24) hodin po jejím vzniku a do pěti (5) pracovních dnů po výskytu takového odchýlení podá společnosti Gilead písemnou zprávu.

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

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

1.5 Schválení Etické komise (EK) a Formulář informovaného souhlasu Před zahájením Studie ve Zkoušejícím centru obdrží Instituce a Zkoušející od příslušné etické komise ("EK") schválení Studie, včetně schválení Protokolu, formuláře informovaného souhlasu, a v relevantních případech též formuláře pediatrického souhlasu (souhrnně, "ICF") a

Ethics Committee ("EC") in accordance with applicable laws, rules and regulations. Institution and Investigator will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be screened for participation in the Trial, a properly executed ICF, as approved by Gilead and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Trial. Institution or Investigator will ensure that the ICF complies in form and content with applicable laws, regulations and guidance including ICH-GCP and laws governing data protection and privacy, as well as all relevant terms of the Protocol. Institution or Investigator will promptly supply Gilead or CRO with appropriate evidence of EC approval, a copy of the EC-approved ICF, and any amendments to the ICF later approved by the EC prior to its use by Institution. Any proposed deviations by Institution from Gilead's model ICF language must be approved by Gilead in advance of any use with subjects in the Trial. Breach of this Section 1.5 will constitute a material breach of this Agreement.

1.6 Authorization. Institution and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Trial includes the express written authorization of such individual (or such individual's legal representative) for the collection, use, storage and onward transfer of personal data outside the European Union (the "**Authorization**") to document such individual's authorization for the disclosure of personal data by Institution to Gilead or CRO, applicable regulatory authorities and the employees, agents, and independent contractors of Gilead and its affiliates, pursuant to the European Union's Directive on Data Protection (95/46/EEC), the implementing laws and regulations of the Czech Republic and other regulations, laws and guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, "**Privacy Laws**"). Each Party will cooperate in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such laws apply to such Party, and to ensure that the Trial Results (as defined below) may be used by Gilead for the purposes contemplated under this Agreement. Gilead will be entitled to

jakýchkoli dodatků ke kterémukoli z výše uvedených dokumentů v souladu s příslušnými zákony, pravidly a dalšími předpisy země, ve které se Studie provádí. Instituce a Zkoušející obdrží od každého jedince (nebo od zákonného zástupce tohoto jedince), který bude hodnocen pro účast ve Studii, správně vyplněný ICF, jak bylo schváleno společností Gilead a EK, dříve, než bude tomuto jedinci umožněno podstoupit hodnocení pro účast ve Studii. Instituce nebo Zkoušející zajistí, že ICF bude vyhovovat formou i obsahem příslušným zákonům, nařízením a směrnicím, včetně ICH-GCP, a zákonů o ochraně osobních údajů, stejně jako příslušným podmínkám Protokolu. Instituce a Zkoušející okamžitě dodají společnosti Gilead nebo CRO příslušné doklady o schválení EK, kopii ICF schváleného Etickou komisí a jakékoli dodatky ICF později schválené EK před použitím Institucí. Jakékoli Institucí navržené odchylky ve vzorovém jazyku ICF od společnosti Gilead musí být společností Gilead schváleny před jejich použitím u subjektů ve Studii. Porušení tohoto článku 1.5 bude představovat podstatné porušení této Smlouvy.

1.6 Oprávnění Instituce a Zkoušející zajistí, že ICF obdržený od každého jedince, který se bude účastnit Studie, obsahuje výslovný písemný souhlas tohoto jedince (nebo jeho zákonného zástupce) se shromažďováním, využíváním, ukládáním a dalším převodem jeho osobních údajů mimo Evropskou Unii ("**Oprávnění**"), což bude dokumentovat souhlas takového jedince s tím, aby Instituce poskytla jeho osobní údaje příslušným vedoucím složkám společnosti Gilead nebo CRO, příslušným kontrolním úřadům a zaměstnancům, zástupcům a nezávislým dodavatelům společnosti Gilead a jejím pobočkám v souladu se směrnicí Evropské Unie o ochraně osobních údajů (95/46/EHS), příslušnými zákony a nařízeními České republiky a dalšími předpisy, zákony a směrnicemi, které se týkají ochrany osobních údajů (souhrně "**Zákony na ochranu soukromí**"). Všechny Smluvní strany budou spolupracovat na doplnění Oprávnění nebo jiných dokumentů, které mohou být někdy potřebné, tak, aby vyhovovaly Zákonům na ochranu soukromí v rozsahu, ve kterém tyto zákony pro danou Smluvní stranu platí, a aby zajistily, že výsledky Studie (definované níže)

review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.

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

1.8 Safety Reporting. Institution and Investigator will report all serious adverse events, Special Situation Reports (defined below), and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A and the European Union Directive 2001/20/EC. For the avoidance of doubt, each of the Investigator and the Institution will provide all reasonable assistance to Gilead to allow Gilead to comply with all applicable requirements. "**Special Situation Reports**" means: a) pregnancy reports; b) reports of medication error, abuse, misuse, or overdose; c) lack of effect reports, d) reports of adverse reactions in infants following exposure

mohou být použity společností Gilead pro účely předpokládané touto Smlouvou. Společnost Gilead bude oprávněna přezkoumat a přiměřeně revidovat Oprávnění nebo jiné dokumenty nebo jakékoli jejich změny dříve před jejich použitím ze strany Instituce, a to pod podmínkou následného souhlasu příslušné EK.

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

1.8 Bezpečnostní hlášení. Instituce a Zkoušející budou hlásit všechny závažné nežádoucí příhody, Hlášení zvláštních situací (definované níže), a/nebo nebo jiné bezpečnostní problémy, které jsou určeny v Protokolu a v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami, které, kromě jiných, obsahují ICH-E2A a Směrnici Evropské Unie 2001/20/ES. Pro vyloučení pochybností se tímto sjednává, že Zkoušející i Instituce poskytnou přiměřenou pomoc společnosti Gilead, aby umožnili vyhovět všem příslušným požadavkům. „**Hlášení zvláštních situací**“ znamenají: a) hlášení těhotenství; b) hlášení chybného podání, zneužití a nesprávného užití léků nebo předávkování léky; c) hlášení

from breastfeeding; e) reports of adverse reactions associated with product complaints; and f) reports arising from occupational exposure.

#### 1.9 Trial Personnel Personal Data.

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

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

### 2.1 Trial Drug.

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

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Gilead will provide the Compound and any control/placebo materials administered to

nedostatečné účinnosti; d) hlášení nežádoucích účinků u kojenců po expozici při kojení; e) hlášení nežádoucích účinků spojovaných se stížnostmi na přípravek a f) hlášení související s pracovní expozicí.

#### 1.9 Osobní údaje Zaměstnanců zapojených do výkonu 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](http://www.clinicaltrials.gov) a na internetových stránkách a v databázích, které slouží podobným účelům; a (v) uchovávání v databázích k umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo poskytnuty přidruženým nebo dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům 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.

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

### 2.1 Zkoušené léčivo.

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

(ii) Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, společnost Gilead poskytne Sloučeninu a jakékoli kontrolní či placebo látky

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.

(iii) Institution and Investigator shall use the Trial Drug solely to conduct the Trial in strict compliance with the Protocol and for no other purpose, and shall not transfer the Trial Drug to any third parties. Institution and Investigator shall handle, store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

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

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

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

## 2.2 Specimens and Other Materials.

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

## 2.3 Records Maintenance and Retention.

Investigator and Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to,

podávané subjektům ve Studii jako součást Studie (souhrnně "Zkoušené léčivo") bezplatně Instituci k podávání nebo nakládání s ní pouze podle určení nebo pod dohledem Zkoušejícího nebo spoluzkoušejících, a to subjektům Studie ve Zkoušejícím centru, v přísném souladu s Protokolem.

(iii) Instituce a Zkoušející budou používat Zkoušené léčivo pouze k provádění Studie v přísné shodě s Protokolem a ne k žádnému jinému účelu, a nepředají Zkoušené léčivo žádné třetí straně. Instituce a Zkoušející budou manipulovat, ukládat, transportovat nebo likvidovat Zkoušené léčivo tak, jak je určeno společností Gilead nebo jeho zástupci, a to v souladu s příslušnými zákony, pravidly a vyhláškami.

(iv) Instituce a Zkoušející zajistí, že prázdné a částečně použité balení Zkoušeného léčiva a jakékoli zbývající množství Zkoušeného léčiva při závěrečné návštěvě na Zkoušejícím centru nebo při předčasném ukončení této Smlouvy bude znehodnoceno nebo vráceno společnosti Gilead v souladu s Protokolem na úkor společnosti Gilead.

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

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

## 2.2 Vzorky a jiné materiály

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

## 2.3 Vedení záznamů a jejich uchování

Zkoušející a Instituce povedou dostatečné a přesné záznamy vztahující se k podávání Zkoušeného léčiva a vykonávání všech vyžadovaných postupů podle Protokolu na subjektech Studie, zejména písemné zdrojové



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

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

(i) At reasonable times and upon reasonable notice, Gilead and its respective appointed representatives shall have the right to inspect, audit, and monitor the Trial Site, Institution's facilities, and all records described in Section 2.3. Each of the Institution, Trial Site and Investigator will cooperate with Gilead and its appointed representatives with respect to such inspections, audits and monitoring visits. Gilead shall give Institution reasonable notice of any such audit (contact person: [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED])

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

(iii) At Gilead's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Gilead in the preparation

dokumenty, zdravotní záznamy, grafy vztahující se k jednotlivým subjektům Studie, "Formuláře o případu" ("CRF"), kontrolní záznamy, poznámky, hlášení a data. Instituce a Zkoušející budou mít tyto dokumenty uloženy po následující dobu: (i) nejméně po dobu pěti let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie na všech účastnících se institucích; (ii) dva roky po posledním schválení žádosti o registraci Sloučeniny ve Spojených státech, Evropské unii a Japonsku; (iii) dva roky po oznámení poskytnutém společností Gilead, ve kterém bude uvedeno, že oficiálně ukončila klinický vývoj Sloučeniny; nebo (iv) po jiné minimální lhůtě pro uchovávání, jak je vyžadováno platnými zákony. Instituce nebo Zkoušející uvědomí společnost Gilead písemnou formou před zničením jakýchkoli záznamů vztahujících se ke Studii a na požádání společnosti Gilead převezou tyto záznamy do společnosti Gilead na náklady společnosti Gilead.

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

(i) V přiměřených časových intervalech a po přiměřeném upozornění předem má společnost Gilead a jeho určení zástupci právo prohlížet, kontrolovat a monitorovat Zkoušející centrum, zařízení Instituce a všechny záznamy popsané v článku 2.3. Instituce, Zkoušející centrum Studie i Zkoušející budou poskytovat součinnost společnosti Gilead a jeho určeným zástupcům v souvislosti s takovými kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami. Společnost Gilead je povinna Instituci plánovanému auditu s dostatečným předstihem informovat (kontaktní osoba: [REDACTED])

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

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

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.

a zasílání nových zkušebních léčebných přípravků, nových léčebných přípravků a všech jiných pre-marketingových aplikací vztahujících se ke Studii, které mohou být vyžadovány FDA nebo jiným regulačním orgánem, a budou přítomni na schůzkách s těmito regulačními orgány ohledně těchto aplikací.

### 3. REPRESENTATIONS WARRANTIES

### AND 3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

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

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

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

3.2 Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející je plně kvalifikovaný jako lékař podle platných zákonů a prováděcích právních předpisů a že je schopen plnit své závazky dle této Smlouvy. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že v průběhu provádění Studie nebude využívat v jakékoli formě služby jiné osoby nebo subjektu, jimž byla zastavena činnost, již nemají potřebnou kvalifikaci jako zkoušející nebo jimž bylo nařízeno omezení ze strany jakéhokoli národního nebo mezinárodního vládního nebo regulačního orgánu. Instituce a Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že žádné z osob nebo subjektů poskytujících služby v rámci Studie jménem Zkoušejícího a Instituce (souhrnně "Personál Studie") nebyla zastavena činnost, zrušena kvalifikace, nařízeno omezení nebo zakázáno provádění klinických studií ani tyto osoby či subjekty podle nejlepšího vědomí Instituce a Zkoušejícího po přiměřeném dotazování nejsou vyšetřovány jakýmkoli vládními úřady v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti. Zkoušející a Instituce (dle situace) uvědomí ihned společnost Gilead, pokud komukoli z personálu Studie bude odebrána kvalifikace, zastavena činnost nebo nařízeno omezení, nebo pokud Instituce

by any governmental authority for any such type of activity.

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

zjistí, že kdokoli z Personálu Studie je vyšetřován jakýmkoli vládním úřadem v souvislosti s jakýmkoli takovým druhem činnosti.

3.3 Protikorupční zákon. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani žádná z jejich přidružených společností nebo jejich jednotliví ředitelé, úředníci, zaměstnanci či jednatelé (všichni výše jmenovaní, včetně přidružených osob, společně označováni jako „**Zástupci Zdravotnického zařízení**“), neučinili žádné kroky, které by měly za následek porušení zákona proti zahraničním korupčním praktikám z roku 1977, v platném znění (takový zákon, včetně jeho pravidel a předpisů, je označován jako „**FCPA**“), Úmluvy o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích přijatou na jednání Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj 21. listopadu 1997 (taková úmluva, včetně jejích pravidel a předpisů, je označovaná jako „**Úmluva OECD**“), britského protikorupčního zákona z roku 2010 („**protikorupční zákon**“) ani žádného jiného platného zákona proti podplácení nebo korupci, pravidel nebo předpisů (společně se zákonem FCPA, Úmluvou OECD a protikorupčním zákonem označovány jako „**protikorupční zákony**“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zástupci Zdravotnického zařízení prováděli a budou provádět svou obchodní činnost v souladu s protikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají a budou mít ošetřeny nezbytné postupy k zabránění korupce a nekalého jednání ze strany Zástupců Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející rovněž souhlasí s tím, že společnost Gilead bude mít čas od času právo, na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, provést audit zásad, účetních knih, záznamů a výkazů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, za účelem ověření dodržování ustanovení této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že během takového auditu poskytnou úplnou součinnost a spolupráci

Agreement, for any violation of the Anti-Corruption Laws.

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

#### 4. CONFIDENTIALITY

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

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

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

(iii) is disclosed to Investigator

v přiměřených časových termínech a na základě písemného oznámení poskytnutého Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu s dostatečným předstihem. Společnost Gilead může, dle svého uvážení a bez omezení jakýchkoli jiných prostředků podle zákona nebo práva ekvity, tuto Smlouvu ukončit, dojde-li k jakémukoli porušení protikorupčních zákonů.

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

#### 4. MLČENLIVOST

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

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

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

(iii) jsou sděleny Zkoušejícímu

or Institution by a third party without violation of law or any obligation of confidentiality; or

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

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

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

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

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

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

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

nebo Instituci třetí osobou bez porušení zákona nebo jakéhokoli závazku mlčenlivosti, nebo

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

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

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

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

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

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

4.4 Vrácení Důvěrných informací. Následně po (i) dokončení Klinického hodnocení nebo ukončení této Smlouvy; nebo (ii) na žádost společnosti Gilead, z jakéhokoli důvodu, Instituce a Zkoušející (x) ihned přestanou používat veškeré Důvěrné informace a (y) okamžitě je buď vrátí společnosti Gilead, nebo, budou-li o to společností Gilead požádáni, zničí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výňatků, souhrnů nebo z nich odvozených děl, a písemně potvrdí společnosti Gilead, že takové informace odevzdali a/nebo zničili; nicméně za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou ponechat jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svých právních archivech výhradně pro účely monitorování svých přetrvávajících závazků vyplývajících z této Smlouvy.

4.5 Injunctive Relief. Institution and Investigator acknowledge 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 and Investigator therefore agree that Gilead shall not be required to demonstrate irreparable harm in order to seek or obtain injunctive relief for actual or threatened breach of this Section 4. In addition to any injunctive relief, Gilead may seek any other remedies available to it at law or in equity.

## 5. PUBLICATION

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

5.2 Other than as permitted in Section 5.1, the use of Gilead's name, or the names of Gilead's affiliates or employees, in any publication is governed by Section 8.1. . If Gilead requests Investigator to present the multi-site Trial results on behalf of Gilead, Gilead will either reimburse Investigator or arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such presentation. Such covered expenses

4.5 Opatření ochranného charakteru. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou 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 a Zkoušející souhlasí s tím, že společnost Gilead nebude muset prokázat nenapravitelnou škodu ve snaze uplatnit opatření ochranného charakteru ve spojení se skutečným nebo hrozícím porušením Článku 4. Kromě jakéhokoli opatření ochranného charakteru může společnost Gilead usilovat o jakákoli jiná nápravná opatření podle zákona nebo práva ekvity.

## 5. ZVEŘEJŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 Instituce a Zkoušející mohou publikovat nebo prezentovat výsledky Studie vytvořené Institucí a Zkoušejícím ("Výsledky Studie") buď: (i) s předchozím písemným souhlasem společnosti Gilead nebo (ii) 2 roky po dokončení Studie ve všech účastnících se institucích (dále jednotlivě "Zveřejnění výsledků"). Zkoušející předloží společnosti Gilead všechna navrhovaná Zveřejnění výsledků spolu s názvem příslušného odborného časopisu, fóra nebo konference před jejich předáním ke zveřejnění (30 dnů předem u rukopisů a 15 dnů předem u výtahů a ústních prezentací). Instituce a Zkoušející odstraní odkazy na jakékoli Důvěrné informace společnosti Gilead ze všech přednášek a prezentací a na žádost společnosti Gilead odloží Zveřejnění výsledků až o 45 dnů, aby měla společnost Gilead možnost zajistit odpovídající ochranu svého duševního vlastnictví ve vztahu k Důvěrným informacím obsaženým v takovém Zveřejnění výsledků.

5.2 Kromě případů povolených dle článku 5.1 výše se použití obchodní firmy společnosti Gilead nebo názvů či jmen jejich přidružených společností či zaměstnanců v jakékoli publikaci řídí ustanoveními článku 8.1 této Smlouvy. Pokud bude společnost Gilead požadovat, aby Zkoušející prezentoval výsledky z multicentrické studie jménem společnosti Gilead, společnost Gilead buď uhradí výdaje Zkoušejícímu, nebo přímo zajistí a uhradí

may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with presenting the results.

výdaje za cestovné, ubytování a stravu v souvislosti s takovou prezentací. Takto proplacené výdaje mohou být veřejně vykazatelné. Nebude vyplacena žádná odměna v souvislosti s prezentací výsledků.

## 6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS

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

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

## 6. VÝSLEDKY STUDIE A VYNÁLEZY

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

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

## 7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

## 7. POJIŠTĚNÍ A PŘEDMĚT ŠKODY

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

7.2 Gilead 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 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 Hospital upon written request.

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

## 8. GENERAL

8.1 Publicity. Gilead will not use the name of Institution or Investigator or their employees or any of their trademarks, and Institution and Investigator will not use the name of Gilead or any of its employees or any

## SUBJEKTŮ STUDIE

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

7.2 Gilead tímto bere na vědomí, že v souladu s §52 zákona č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, bylo zajištěno pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Gilead. Toto pojištění se vztahuje také na řádný nárok na náhradu škody v případě smrti subjektu hodnocení nebo odškodnění v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku a utrpění v průběhu provádění **Klinického hodnocení**. Kopie Pojistné smlouvy v České republice může být poskytnuta Instituce na základě písemné žádosti.

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

## 8. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

8.1 Publicita Gilead nebude používat název Instituce nebo jméno Zkoušejícího či jména jejich zaměstnanců nebo kteroukoli z jejich ochranných známek a Instituce a Zkoušející nebudou používat



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

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

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

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

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

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

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

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

8.7 Entire Agreement; Amendments. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead, 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

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

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

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

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

8.7 Celá Smlouva, změny a dodatky. Tato Smlouva, včetně příloh, na něž Smlouva odkazuje, a včetně Protokolu, představuje úplnou, konečnou, naprostou a výhradní dohodu mezi společností Gilead, a Institucí ve vztahu ke Studii. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu jsou rozhodující ustanovení Smlouvy s výjimkou

matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by all Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution or Investigator of this Agreement or their obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

8.8 Severability. Any provision in this Agreement determined by proper judicial authority to be invalid or unenforceable will be revised by agreement of the Parties to the extent necessary to avoid the remainder of the Agreement being invalid or unenforceable.

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

If to Institution:

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20,  
Post Code 625 00, Brno, Czech Republic  
Attention: MUDr. Roman Kraus, MBA - Director

rozporů týkajících se lékařských, vědeckých či bezpečnostních záležitostí a samotného provádění Studie, jež se řídí ustanoveními Protokolu. Tato Smlouva může být vyhotovena v několika stejnopisech. Žádné změny, doplnění či úpravy Smlouvy nebudou účinné, pokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány všemi Smluvními stranami. Výslovné či implicitní vzdání se práv nebo prominutí jakýchkoli povinností není trvalým vzdáním se práv nebo prominutím jakýchkoli následných povinností. Jakékoli domnělé postoupení nebo delegování této Smlouvy ze strany Instituce nebo Zkoušejícího nebo postoupení jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu bude neplatné bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Společnost Gilead si vyhrazuje právo postoupit nebo převést tuto Smlouvu nebo kterákoli ze svých práv a povinností z této Smlouvy vyplývajících.

8.8 Oddělitelnost. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které shledá příslušný soud neplatným nebo nevymahatelným, bude upraveno dohodou Smluvních stran v rozsahu nutném k zabránění neplatnosti nebo nevymahatelnosti zbývajících částí Smlouvy.

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

Oznámení určená Instituci:

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20,  
PSČ 625 00, Brno, Česká republika  
K rukám: MUDr. Romana Krause, MBA - ředitele

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

If to Gilead:

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

If to Investigator:

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20,  
Post Code 625 00, Brno, Czech Republic  
Attention: [REDACTED]  
Tel (for courier use): [REDACTED]  
Facsimile: [REDACTED]  
Email: [REDACTED]

Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]

Fax: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

Oznámení určená společnosti Gilead:

Gilead Sciences, Inc.  
333 Lakeside Drive  
Foster City, Kalifornie 94404  
K rukám: [REDACTED]  
Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
Email: [REDACTED]

Oznámení určená Zkoušejícímu:

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20,  
PSČ 625 00, Brno, Česká republika  
K rukám: [REDACTED]  
Tel. (pro kurýrní služby): [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

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

8.11 Governing Law. This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to any choice-of-law principles. Any disputes that may arise will be governed by the competent court of the Czech Republic.

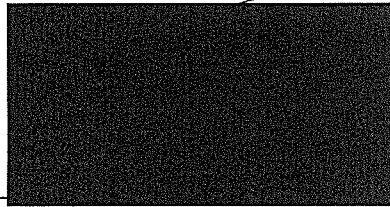
8.10 Vyšší moc. Pokud plnění této Smlouvy některou ze Smluvních stran bude znemožněno, omezeno nebo zdrženo (zcela nebo zčásti) z důvodů mimo přiměřenou kontrolu příslušné Smluvní strany a nebude spočívat v jednání či nečinnosti této Smluvní strany, pak bude dotčená Smluvní strana po zaslání oznámení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

8.11 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jakékoli zásady volby práva. Případné spory budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives. Under a Special Power of Attorney, Gilead has appointed and authorized ICON Clinical Research Limited 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 ČEHOŽ** Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců. Pod zvláštní plné moci, Gilead jmenovala a autorizované ICON Clinical Research Limited k provedení této dohody jménem a na Gilead její prospěch tak závazné Gilead povinností a povinností stanovených v této dohodě.

**Fakultní nemocnice Brno**



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

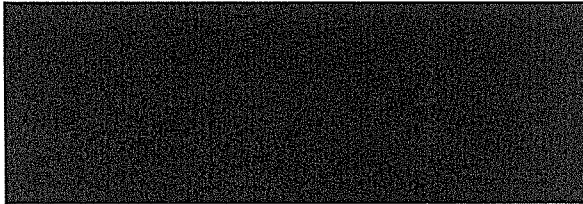
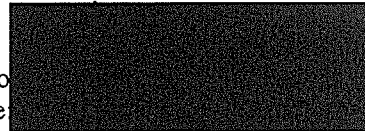
Name/ Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title/ Funkce: Director / ředitel

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

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

Name/ Jméno  
Title/ Funkce



Title/ Funkce: Investigator / Zkoušející

*Rm.*

<p style="text-align: center;"><b>EXHIBIT A</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PRÍLOHA A</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>ROZPOČET A ROZVRH PLATEB</u></b></p>
<p><b>1. CRO Pay.</b> All payments under the Agreement shall be made by CRO on Gilead's behalf.</p>	<p><b>1. Platba ze strany CRO.</b> Všechny platby dle smlouvy budou provedeny smluvní výzkumnou organizací (<i>Contract Research Organization, CRO</i>) jménem společnosti Gilead.</p>
<p><b>2. Payee.</b> Institution's payee under the Agreement shall be <u>Fakultní nemocnice Brno (Faculty Hospital Brno)</u>, which must be the same name as on the Institution's BDF</p>	<p><b>2. Příjemce plateb.</b> Příjemcem plateb za zdravotnické zařízení bude dle smlouvy Fakultní nemocnice Brno (Faculty Hospital Brno), přičemž se musí jednat o stejné jméno jako na formulářích BDF</p>
<p><b>3. Payments.</b> All payments shall be made by the CRO, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.</p>	<p><b>3. Platby.</b> Všechny platby provede CRO a všechny požadované formuláře platebních informací a rovněž příslušné daňové formuláře jí musí být na žádost poskytnuty.</p>
<p><b>4. Invoice Required.</b> All payments under the Agreement shall be by invoice within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below. In the event of delay payment the beneficiary is obliged to charge penalty interests. Institution is required to specify on the invoice the terms of the late fees applicable, according to Civil Code No. 89/2012 Sb. and government regulation No. 351/2013 Sb. Approximately it will be no more than 8 % per year.</p>	<p><b>Faktura je povinná.</b> Všechny platby dle smlouvy budou provedeny na základě faktury se lhůtou splatnosti čtyřicet pět (45) dnů od přijetí faktury, přičemž k faktuře je třeba přiložit podpůrnou dokumentaci a doklady a další níže uvedené náležitosti. V případě pozdní úhrady je Příjemce oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.</p> <p><b>4. Instituce je povinna na faktuře určit podmínky příslušných poplatků za pozdní úhradu, dle občanského zákoníku č. 89/2012 Sb., a nařízení vlády č. 351/2013 Sb., předpokládá se, že úrok nepřekročí 8% ročně.</b></p>
<p><b>5. Terms of Certain Payments.</b> The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the following: 1) the</p>	<p><b>5. Podmínky určitých plateb.</b> Následující poplatky budou uhrazeny po splnění následujících dodatečných podmínek:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. Všechny zahajovací poplatky, které jsou v příložené rozpočtu označeny jako splatné „při uzavření smlouvy o klinickém hodnocení (<i>Clinical Trial Agreement, CTA</i>)“ budou uhrazeny</p>

Agreement is fully executed and delivered to Gilead or CRO, 2) Gilead or CRO receives all 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

pod podmínkou: 1) smlouva byla řádně uzavřena a doručena společnosti Gilead nebo CRO, 2) společnost Gilead nebo CRO obdrží veškerou vyplněnou dokumentaci pro regulační úřady, včetně souhlasu etické komise (EK), a 3) CRO obdrží všechny dokumenty uvedené v odstavci 3 výše.

- b. Každý poplatek za návštěvu je podmíněn 1) provedením návštěvy zařazeného subjektu (viz definice níže) v klinickém hodnocení v souladu s protokolem a 2) přijetím záznamu hodnocení subjektu (*Case Report Form, CRF*) z návštěvy společností Gilead. „Zařazeným subjektem“ se zde rozumí subjekt, který splňuje kritéria způsobilosti stanovená v protokolu a který podepsal formulář informovaného souhlasu (*Informed Consent Form, ICF*) a souhlas dle zákona o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (*Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA*) (nebo jiný ekvivalentní dokument v dané zemi), schválený společností Gilead.
- c. Neúspěšný screening nastane v okamžiku, kdy kandidát na zařazení do klinického hodnocení nesplní kritéria způsobilosti stanovená v protokolu, a tudíž není do studie zařazen. Zdravotnické zařízení obdrží platby na základě míry neúspěšných screeningů (v rozpočtu) za postupy, které byly provedeny při screeningu a na základě nichž bylo zjištěno, že subjekt nelze zařadit, a to po splnění stejných podmínek jako v oddíle 5.b

	<p>výše, které se vztahují na poplatky za návštěvy. Míra neúspěšných screeningů a maximální počet neúspěšných screeningů jsou uvedeny v příloženém rozpočtu. Maximální počet neúspěšných screeningů lze na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead navýšit. Pro tento případ se nevyžaduje dodatek ke smlouvě.</p>
<p><b>6. Target Enrollment Number.</b> Enrollment 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.</p>	<p><b>7. Cílový počet zařazených subjektů.</b> Nábor do tohoto klinického hodnocení probíhá kompetitivním způsobem a cílový počet zařazených subjektů (uvedený v příloženém rozpočtu) se použije výlučně pro účely stanovení rozpočtu. Na žádost zdravotnického zařízení může být cílový počet zařazených subjektů na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead zvýšen, přičemž v takovém případě nebude třeba uzavřít dodatek ke smlouvě.</p>
<p><b>8. Additional Expense Reimbursements.</b> 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.</p>	<p><b>8. Náhrady za dodatečné výdaje.</b> CRO uhradí výdaje související s klinickým hodnocením, které nejsou uvedeny v příloženém rozpočtu, pokud budou předem písemně schváleny společností Gilead, přičemž v takovém případě nebude třeba uzavřít dodatek ke smlouvě.</p>
<p><b>9. Final Payments.</b> Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.</p>	<p><b>9. Konečné platby.</b> Příjemce plateb bude mít k dispozici až 120 dnů po dokončení klinického hodnocení, aby předložil ještě neuhrazené faktury a aby vyřešil rozpory v platbách.</p>
<p><b>10. Invoicing Instructions.</b> Invoices should clearly identify the following:</p>	<p><b>10. Pokyny pro fakturaci.</b> Faktury musí jasně uvádět následující informace:</p> <p>Jedinečné číslo faktury</p>



<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Line 1 CT Scan Fees</li> <li>• Line 2 Dexa Scan</li> <li>• Line 3 Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2xxx</li> </ul> <p>Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.</p>	<p>Číslo protokolu  Jméno zkoušejícího  Případně uveďte číslo subjektu, názvy návštěv a data návštěv  Jméno příjemce platby  Informace o platbě  Telefonní číslo nebo e-mailová adresa pro otázky ohledně fakturace  Popis položek např.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Řádek 1 Poplatky za snímkování CT</li> <li>• Řádek 2 Snímek Dexa</li> <li>• Řádek 3 Neúspěšný screening za subjekt č. ##### dne 12. ledna 2xxx</li> </ul> <p>Platba za faktury, na kterých budou chybět výše požadované informace, může být zpožděna. Na jednu fakturu prosím uvádějte různé výdaje, zajistíte tak rychlejší platbu.</p>
<p>11. Invoices missing a unique invoice number, Investigator Name or Protocol Number may result in delayed payment. To expedite timely payment, expenses should be itemized and combined into a single invoice when feasible.</p> <p><b>Institution shall send invoices together with substantiating documentation for expense reimbursement to:</b></p> <p>Attention: Gilead Sciences, Inc.  c/o ICON Clinical Research Limited  Investigator Payments Group</p> <p>Address: South County Business Park  Leopardstown  Dublin 18, Ireland</p> <p>Attention: [REDACTED]</p> <p>Inquiries regarding payment status or invoices can be sent to [REDACTED]</p>	<p>11. Chybějící jedinečné číslo faktury, jméno Zkoušejícího nebo číslo Protokolu na faktuře může vést ke zpoždění platby. Pro urychlení včasné platby by měly být, kde je to možné, výdaje rozepsány na položky a uvedeny v jedné faktuře.</p> <p><b>Faktury společně s podklady k proplacení výdajů bude Zdravotnické zařízení zasílat:</b></p> <p>K rukám: Gilead Sciences, Inc.  c/o ICON Clinical Research Limited  Investigator Payments Group</p> <p>Adresa: South County Business Park  Leopardstown  Dublin 18, Ireland</p> <p>Odpovědná osoba: [REDACTED]</p> <p>Dotazy týkající se stavu platby nebo faktury mohou být zaslány [REDACTED]</p>

**Start Up Fee** Upon execution of this Agreement and receipt of all completed required regulatory documentation, including the IRB/EC approval letter, CRO in the name of Gilead shall, in accordance with the payment frequency listed below, automatically pay a non-refundable, overhead-inclusive total start-up fee of [REDACTED] as listed in the attached budget. Submission of an invoice is not required.

**Iničiační platba „Nevratný Start-up** Po podpisu Smlouvy a vyhotovení a přijetí všech požadovaných regulačních dokumentů, včetně schválení ze strany IRB, vyplatí CRO jménem Gilead nevratný start-upový poplatek ve výši [REDACTED] (který zahrnuje i režijní náklady Instituce) start-upový poplatek ve výši [REDACTED] pro kliniku k pokrytí všech počátečních příprav. Instituce vystaví Gilead fakturu na částku start-upového poplatku.

## Institution Budget / Rozpočet

Protokol / Protocol # (GS-US-296-1080)	Měna / Currency CZK
Název centra / Site Name	Číslo centra / Site #
Jméno kouřelce / Investigator Name	Režijní náklady / Overhead %
Popis návštěvy/postupu / Visit / Procedure Description	DPH součet za návštěvu / Visit Subtotal
	Režijní náklady / Overhead
	Celkem za návštěvu / Visit Total

--	--

Náklady na subjekt celkem / Cost Per Subject Total(s)	Celkem / Total(s)
---	-------------------

Maximální náklady na subjekt / Maximum Cost Per Subject	<input type="text"/>
Cílový počet zařazených subjektů / Target Enrollment Number	<input type="text"/>
Maximální počet neuspěšných screeningů / Maximum # of Screen Failures(s)	<input type="text"/>
Platební cyklus / Payment Cycle	<input type="text"/>

Zde uvedené číselné údaje zahrnují veškeré příslušné režijní náklady a cestovné subjektů klinického hodnocení. Daně ze zboží a služeb, DPH nebo podobné daně předepsané federálními, státními, provinčními, místními nebo jinými vládními orgány za služby poskytnuté podle této smlouvy, pouze s výjimkou daní které se vztahují výhradně k systému nájmů zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zodpovědné za to, pokud společnost Gilead nevyfakturuje jakékoli daně nebo obdobné poplatky. / The figures herein include all applicable overhead, total 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 any 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.

Protokol / Protocol #  
GS-US-296-1080

Měna /  
Currency:  
CZK

Jméno lékaře / (chho) / Investigator Name

Název centra / Site Name

Účto centra /  
Site #

Tabulka úhrady výdajů / Expense  
Reimbursement Table

Jednotková cena  
/ Unit Cost

Podmínky / Terms

Platební podmínky / Payment Terms

Zaše uvedené údaje zahrnují veškeré příslušné režimní náklady a cestovní subjekta klinického hodnocení. Daně ze zboží a služeb (DPH) nebo podobné daně předepsané federálními státními, provinčními, místními nebo jinými úřadovými orgány za služby poskytované podle této smlouvy, pouze výjimkou daní, které se vztahují výhradně k částem příjmů zdravotnického zařízení, zdravotnické zařízení bude zodpovědné za to, pokud společnost Gilead nevyfakturuje jakékoli takové daně nebo obdobné poplatky. / The figures herein include all applicable overhead, trial subject travel and sales, GST, VA and 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.

## Ekonomický rozbor klinického hodnocení

Zadavatel	Gilead Sciences, Inc.
Žadatel	ICON Clinical Research
Protokol	GS-US-296-1080

Návštěva	Platba v Kč, bez DPH
	4 186,-
	<b>CELKEM</b>

Náklady pro FN Brno / za každé provedené vyšetření / Podmíněné úkoly	Platba v Kč, bez DPH

Náklady pro nemocnici	Platba v Kč, bez DPH

\* Úhrada do podpisu smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením.

**Investigator Budget / Rozpočet**

Protokol: / Protocol #:  
 GS-US-296-1080

Měna: /  
 Currency:  
 CZK

Název centra: / Site Name:

Číslo centra: /  
 Site #:

Jméno zkoušejícího: / Investigator Name:

Režijní náklady /  
 Overhead  
 10%

	Dílčí součet za návštěvu: / Visit Subtotal	Režijní náklady / Overhead	Celkem za návštěvu: / Visit Total:
--	--	-------------------------------	--

Popis návštěvy/postupu / Visit / Procedure Description

--

Náklady na subjekt celkem / Cost Per Subject Total(s)

Celkem / Total(s)

Screening to Long Term Follow-Up		
----------------------------------	--	--

Maximální náklady na subjekt: / Maximum Cost Per Subject:

Cílový počet zařazených subjektů: / Target Enrollment  
 Number:

Maximální počet neúspěšných screeningů: / Maximum # of  
 Screen Failure(s):

Platební cyklus: / Payment Cycle:

Zde uvedené číselné údaje zahrnují veškeré příslušné režijní náklady a cestovné subjektů klinického hodnocení. Daně ze zboží a služeb, DPH nebo podobné daně předepsané federálními, státními, provinčními, místními nebo jinými vládními orgány za služby poskytované podle této smlouvy, pouze s výjimkou daní, které se vztahují výhradně k čistému příjmu zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zodpovědné za to, pokud společnost Gilead nevyfakturuje jakékoli takové daně nebo obdobné poplatky. / The figures herein include all applicable overhead. Trial subject travel and sales, GST, VA 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.  
 A maximum of 24 Cycles, 5 Unscheduled Visits and 20 Long Term Follow-Up Visits can be reimbursed for payment.