

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR
PROTOCOL GS-US-419-3896**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is by and between

Univerzita nemocnica Bratislava, with an address at Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovak Republic, ID number: 31 813 861, TAX ID number: 202 17 0 0 549, VAT ID number: SK202 17 00 549, represented by collective statutory authority: Board of Directors, Bank name and address: Všeobecná úverová banka a.s., Mlynské Nivy 1, 829 00, Bratislava, Slovak Republic, Bank account:....., IBAN:....., SWIFT:.....(the “**Institution**”) with workplace at Nemocnica Ružinov, V. Internal Clinic LFUK and UNB – Ružinov, Ružinovská 6, Bratislava, 826 06, Slovak Republic (“**Trial Site**”)

and

prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD., with permanent address at, date of birth, (“**Investigator**”)

and

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A., Tax number: 94-3047598 (together with its affiliates and subsidiaries “**Gilead**” or “**Sponsor**”), in connection with a clinical trial conducted pursuant to **GS-US-419-3896**, “**A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Crohn’s Disease**” (together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference, the “**Protocol**”) (the “**Trial**”), at Trial Site. The Trial will be conducted under the immediate supervision of the Investigator using Gilead’s trial drug(s), **Filgotinib** (the “**Compound**”).

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ PRE
PROTOKOL GS-US-419-3896**

Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „**Zmluva**“) sa uzatvára medzi

Univerzita nemocnica Bratislava, so sídlom na adrese Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovenská republika, IČO: 31 813 861, DIČ: 202 17 00 549, DIČ DPH: SK 202 17 00 549, ktorej menom koná štatutárny kolektívny orgán: Rada riaditeľov, Názov banky a adresa: Všeobecná úverová banka a.s., Mlynské Nivy 1, 829 00, Bratislava, Slovenská republika, Bankové spojenie:....., IBAN:, SWIFT:.....(„**Inštitúcia**“) s miestom pracoviska na adrese Nemocnica Ružinov, V. Interná klinika LFUK a UNB – Ružinov, Ružinovská 6, Bratislava, 826 06, Slovensko (ďalej len „**Pracovisko skúšania**“)

a

prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD., trvale bytom:, dátum narodenia: (ďalej len „**Skúšajúci**“)

a

Gilead Sciences, Inc., korporácia založená podľa práva štátu Delaware so sídlom na 333 Lakeside Drive, Foster City, Kalifornia, 94404, Spojené štáty americké, daňové identifikačné číslo: 94-3047598 (spoločne so svojimi pobočkami a s dcérskymi spoločnosťami ďalej len „spoločnosť **Gilead**” alebo „**Zadávateľ**“), v súvislosti s klinickým skúšaním vykonávaným na základe **GS-US-419-3896**, “**Nezaslepená rozširujúca štúdia na vyhodnotenie bezpečnosti filgotinibu u pacientov s Crohnovou chorobou**” (spoločne so všetkými dodatkami či doplneniami, ktoré týmto uvedením predstavujú neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy, ďalej len „**Protokol**”) (ďalej len „**Klinické skúšanie**”), na Pracovisku skúšania. Klinické skúšanie bude vykonané pod priamym dohľadom Skúšajúceho pri použití hodnoteného lieku (liekov) **Filgotinib** spoločnosti Gilead (ďalej len

„Zlúčenina”).

Gilead has contracted with **Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.** located at Bárdošova 2/A, Bratislava, 831 01, Slovak Republic, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (the “**CRO**”) to serve as Gilead’s contract research organization for the Trial.

V súlade so zmluvným zjednaním uzavretým so spoločnosťou Gilead bude spoločnosť **Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o.** so sídlom Bárdošova 2/A, Bratislava, 831 01, Slovenská republika, ktorej menom koná MUDr. Andrea Klč, prokúra (ďalej len „**CRO**”) vystupovať ako Zmluvná výskumná organizácia v rámci Klinického skúšania.

The effective date of this Agreement (the “**Effective Date**”) shall be the date following the day of its publication in accordance with § 47(a)(1) of Act No. 40/1964 of the Civil Code as Amended in the Central Registry of Contracts www.crz.gov.sk, as these Contracts must be disclosed in accordance with § 5(a)(1) of Act No. 211/2000, the Freedom of Information Act as Amended. Sponsor agrees that Institution may publish this Agreement pursuant to the Civil Code as per previous sentence. Agreement shall become valid as the day of signing by all Parties.

Dátum účinnosti tejto Zmluvy (ďalej len „Dátum účinnosti“) je deň nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Zadávateľ súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy Inštitúciou podľa Občianskeho zákonníka podľa predchádzajúcej vety. Zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami.

Hereafter, Gilead, Institution and Investigator are sometimes referred to individually as “**Party**” or collectively as the “**Parties.**” The Parties agree as follows:

Spoločnosť Gilead, Inštitúcia a Skúšajúci sú na určitých miestach ďalej v tejto Zmluve označovaní zvlášť ako “**Zmluvná strana**” alebo spoločne ako “**Zmluvné strany.**” Zmluvné strany sa dohodli takto:

1. OBLIGATIONS FOR THE CONDUCT OF THE TRIAL

1. POVINNOSTI SÚVISIACE S VÝKONOM SKÚŠANIA

1.1 Compensation. Institution will complete and return a Payment Information Checklist to CRO or Gilead as a precondition to receiving payments under this Agreement. CRO on behalf of Gilead will pay the Institution’s payee, related to the Trial, as set forth in the Budget and Payment Schedule attached hereto as Exhibit A, which doesn’t include payments for Investigator and Trial Personnel and incorporated herein by reference. Institution acknowledges and agrees that Gilead and Investigator, MUDr. Jozef Tóth, (Sub-Investigator), Doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD., (Sub-Investigator), MUDr. Igor Šturdík (Sub-

1.1 Kompenzácia. Inštitúcia vyplní a vráti formuláre s údajmi o dodávateľovi CRO alebo spoločnosti Gilead ako podmienku prijatia platieb podľa tejto Zmluvy. CRO menom spoločnosti Gilead v súvislosti s vykonaním Skúšania uhradí Inštitúcii finančné prostriedky i tak, ako je to uvedené v Rozpočte a v Časovom harmonograme platieb, ktorý je priložený k tejto Zmluve ako príloha A, ktorá nezahŕňa platby pre Skúšajúceho a jeho tím a tu uvedeným odkazom sa stáva súčasťou tejto Zmluvy. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že Gilead, Skúšajúci, MUDr. Jozef Tóth (Spoluskúšajúci), Doc. MUDr. Tomáš Koller,

Investigator), MUDr. Vladimír Klinovský, (Sub-Investigator), Mgr. Stanislava Oravcová (Study Nurse) and MUDr. Anna Krajčovičová (Study Coordinator) will execute a separate contract to compensate Investigator and Trial Personnel, at fair market value, for any services provided in connection with the Trial. The total remuneration for fulfilment of all obligations as defined in this Agreement will be approximately 2.580 euros, and in case of realization of all Study subject visits in accordance with the protocol. Institution will issue invoice, marked by applicable payment number reference. Payments will be made in Euro currency and all bank fees will bear CRO on behalf of Gilead.

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

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

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

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

PhD., (Spoluskúšajúci), MUDr. Igor Šturdík (Spoluskúšajúci), MUDr. Vladimír Klinovský, (Spoluskúšajúci), Mgr. Stanislava Oravcová (Študijná sestra) a MUDr. Anna Krajčovičová (Koodinátor štúdie) uzavru samostatnú zmluvu s cieľom poskytnúť odmenu Skúšajúcemu a jeho tímu, ktorá bude mať skutočnú trhovú hodnotu, za všetky služby poskytnuté v spojení s Klinickým skúšaním. Celková odmena za plnenie všetkých záväzkov vymedzených v tejto zmluve bude približne 2.580 Eur a to v prípade realizácie všetkých návštev účastníkov štúdie v súlade s protokolom. Inštitúcia vystaví faktúru, ktorá bude označená príslušným variabilným symbolom. Platby budú realizované v peňažnej mene Euro a všetky bankové poplatky sprostredkujúcich bánk znáša Zadávatel' prostredníctvom spoločnosti CRO.

(i) Zmluvné strany súhlasia s tým, že kompenzácia vyplatená v rámci tejto Zmluvy predstavuje primeranú trhovú hodnotu za výkon činností spojených s Klinickým skúšaním uvedených v tejto zmluve a nesúvisí s objemom ani hodnotou odporúčaní či ďalších obchodných aktivít inak vytvorených medzi Zmluvnými stranami.

(ii) Žiadna platba vyplatená v rámci tejto Zmluvy nie je zamýšľaná ani sa nebude považovať za úhradu výmenou za výslovný alebo predpokladaný súhlas s nákupom, predpisovaním, odporúčaním alebo uprednostňovaním akéhokoľvek výrobku alebo služby spoločnosti Gilead.

(iii) Inštitúcia nebude usilovať ani neprijme od účastníkov Klinického skúšania alebo platcov tretích strán vrátane akéhokoľvek vládneho orgánu alebo poisťovne odmenu za žiadny materiál alebo službu v súvislosti s Klinickým skúšaním poskytnutú alebo uhradenú spoločnosťou Gilead.

(iv) Ak spoločnosť Gilead bude vyžadovať od Skúšajúceho a Zamestnancov zapojených do výkonu Klinického skúšania (ako sú definovaní nižšie) účasť na schôdzi skúšajúcich v rámci Klinického skúšania, CRO menom spoločnosti Gilead zabezpečí a zaplatí náklady priamo súvisiace s dopravou, ubytovaním a stravou v rámci takejto účasti. Takto uhradené náklady môže byť nutné verejne vykázat'. Za účasť na jednaní skúšajúcich nebude poskytnutá žiadna

platba.

1.2 Trial Conduct. Institution agrees the Trial will be conducted at the Trial Site in strict compliance with (i) the Protocol; (ii) the obligations of Institution and Investigator under this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations and guidance of the country in which the Trial is conducted, including, without limitation, the applicable directives of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data (95/46/EEC) and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes; (iv) good clinical practice requirements as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“**ICH-GCP**”), including, without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8); and (v) generally accepted treatment standards of the medical profession. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution to perform in accordance with the foregoing requirements, to the extent of provisions for liability under Act 40/1964 Coll., Civil Code, as amended. Institution will not deviate from the Protocol without the advance written consent of Gilead, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Trial subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case Investigator or Institution (as applicable) shall notify Gilead orally of such deviation and the justification for it within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Gilead within five (5) business days after the occurrence of such deviation.

1.3 Investigator Status. Institution represents that Investigator is an employee of Institution.

1.4 Debarment, Restriction, or Inability of Investigator. Institution will immediately notify Gilead in writing if, during the course of the Trial, the Institution becomes aware the Investigator: (i) is debarred, disqualified or

1.2 Výkon Klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí s tým, že Klinické skúšanie bude vykonané na Pracovisku skúšania v prísnom súlade s (i) Protokolom; (ii) povinnosťami Inštitúcie a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy; (iii) všetkými príslušnými právnymi predpismi štátu, kde sa vykonáva Klinické skúšanie, najmä platnými smernicami Európskej únie vrátane tých, ktoré súvisia s výkonom klinických skúšaní na ľudských účastníkoch a s ochranou osobných údajov (95/46/EEC), a všetkých platných protikorupčných zákonov a zákonov na ochranu proti úplatkárstvu, podvodom a zneužívaniu; (iv) požiadavky správnej klinickej praxe, ktoré môžu byť zverejnené Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii harmonizovaných trilaterálnych smerníc správnej klinickej praxe („**ICH-GCP**”), najmä GCP (ICH-E6), správou údajov o klinickom skúšaní (ICH-E2A) a o všeobecných aspektoch klinického skúšania (ICH-E8); a (v) všeobecne uznávanými normami liečebnej praxe v rámci výkonov lekárskeho profesií. Inštitúcia bude mať výhradnú zodpovednosť za všetky záväzky vyplývajúce z nesplnenia vyššie uvedených požiadaviek, a to v rozsahu ustanovení o zodpovednosti za škodu v zmysle zák.č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších právnych predpisov. Inštitúcia sa neodchýli od Protokolu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Gilead okrem prípadov, keď je odchýlka nevyhnutná na základe opodstatneného lekárskeho uváženia Skúšajúceho ohľadom ochrany bezpečnosti účastníkov Klinického skúšania v dôsledku naliehavého a neodkladného zdravotného stavu. V tomto prípade Skúšajúci alebo Inštitúcia (ake je potrebné) oznámi spoločnosti Gilead ústne takúto odchýlku do dvadsiatich štyroch (24) hodín od jej výskytu a poskytne písomnú správu spoločnosti Gilead do piatich (5) pracovných dní od prvého výskytu tejto odchýlky.

1.3 Postavenie skúšajúceho. Inštitúcia vyhlasuje, že Skúšajúci je jej zamestnancom.

1.4 Vylúčenie, obmedzenie alebo neschopnosť Skúšajúceho. Inštitúcia bezodkladne písomne oznámi spoločnosti Gilead, pokiaľ v priebehu trvania Klinického skúšania zistí, že Skúšajúci: (i) je vylúčený, diskvalifikovaný alebo

receives notification of any investigation by his/her professional governing body, any regulatory authority or other government authority; (ii) receives notification of any restriction on his/her clinical privileges at Institution; (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities; (iv) terminates or has been terminated from his/her employment relationship with the Institution; or (v) otherwise becomes unfit, unable or unwilling to fulfill his/her obligations under this Agreement. If any circumstances make it impossible for Investigator to continue the Trial, Institution will cooperate with Gilead to find a suitable replacement investigator or transition the Trial to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Trial.

1.5 Trial Personnel Personal Data.

Personal data relating to the Institution, Investigator, and Trial Personnel will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Trial; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Gilead, CRO, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Gilead's affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Gilead, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section. The Parties hereby agree that the Trial will be conducted in accordance with applicable law, including but not limited to Act 18/2018, Coll., On Personal data protection, to the extent applicable for the Trial.

1.6 There is no need for Trial Subject hospitalization during the Trial conduct. Laboratory tests for the Trial will be carried out in central laboratories, except Urine pregnancy tests. Gilead undertakes to execute separate agreements with laboratories, if applicable.

dostane oznámenie akéhokoľvek vyšetovania od svojho profesijného riadiaceho orgánu, ktoréhokoľvek regulačného orgánu alebo iného orgánu štátnej správy; (ii) dostane oznámenie akéhokoľvek obmedzenia svojich klinickej výsad v Inštitúcii; (iii) je sankcionovaný akýmkoľvek regulačným orgánom alebo iným vládny orgánom; (iv) ukončí alebo má ukončený pracovný pomer s Inštitúciou; alebo (v) inak sa stane nevhodným, neschopným alebo neochotným plniť svoje povinnosti podľa tejto dohody. Pokiaľ budú okolnosti zabráňovať Skúšajúcemu pokračovať v Skúšaní, Inštitúcia bude spolupracovať so spoločnosťou Gilead pri hľadaní vhodnej náhrady alebo včasnom presune Skúšania do inej Inštitúcie tak, aby nedošlo k prerušeniu Skúšania.

1.5 Osobné údaje Zamestnancov

1.5 Osobné údaje Zamestnancov zapojených do výkonu Klinickej štúdie. Osobné údaje spojené s Inštitúciou, Skúšajúcim a Zamestnancami zapojenými do výkonu Klinického skúšania budú spracované a uchovávané v jednej či viacerých databázach. Takéto údaje sa môžu použiť na tieto účely: (i) výkon Klinickej štúdie; (ii) overenie zo strany štátnych alebo kontrolných orgánov, spoločnosti Gilead, Zmluvnej výskumnej organizácie, ich zástupcov a partnerov; (iii) súlad s právnymi a kontrolnými požiadavkami; (d) publikácia na webových stránkach www.clinicaltrials.gov a stránkach či databázach s podobným účelom; a (v) uchovávanie v databázach s cieľom uľahčiť výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania. Osobné údaje môžu byť sprístupnené alebo prenesené v prospech partnerov, dcérskych spoločností, zástupcov a dodávateľov spoločnosti Gilead alebo pracujúcich v jej mene a kontrolným orgánom na celom svete. Inštitúcia zabezpečí, aby boli všetky údaje potrebné na účely uvedené v tomto Oddiele k dispozícii. Zmluvné strany sa zaväzujú, že Klinické skúšanie bude vykonávané v súlade s platnými právnymi predpismi vrátane so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov v platnom znení, a to v rozsahu platnom pre Klinické skúšanie.

1.6 Počas Klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia účastníka Klinického skúšania. Laboratórne vyšetrenia ku Klinickému skúšanju budú vykonávané v centrálnych laboratóriách, okrem tehotenského testu z moču. Spoločnosť Gilead sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku Klinickému skúšanju si zabezpečí

osobitnými zmluvami s príslušnými laboratóriami, ak je to relevantné.

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

2.1 Trial Drug.

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

(ii) Except as otherwise agreed by the Parties, Gilead will provide the Compound and any control/placebo materials administered to Trial subjects as part of the Trial (collectively, the “**Trial Drug**”) free of charge to Institution or Investigator for administering or dispensing solely by or under the supervision of Investigator or sub-investigators to Trial subjects at the Trial Site in strict compliance with the Protocol. Gilead or its designee undertakes to deliver the Trial Drug directly to the hospital pharmacy of the Institution. Institution will ensure delivery of Trial Drug to the Investigator, to allow him to conduct the Trial in compliance with the Agreement and the Protocol. Institution and Investigator undertake to handle the Trial Drug in accordance with instructions provided by Gilead and use it in the manner described in the Protocol. Gilead undertakes to provide free of charge Study related training of the delegated Trial Personnel member.

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

2. HODNOTENÝ LIEK; PRENOS MATERIÁLOV; UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV; INŠPEKCIA; VYBAVENIE

2.1 Hodnotený liek.

(i) Inštitúcia potvrdzuje, že zlúčenina je vlastníctvom alebo je pod výkonom kontroly spoločnosti Gilead a žiadna z podmienok tejto Zmluvy ani Protokolu, ani žiadne činnosti vykonávané Inštitúciou v súvislosti s Klinickým skúšaním nebudú vykladané tak, aby Inštitúcii poskytovali akékoľvek práva na Zlúčeninu.

(ii) Pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak, spoločnosť Gilead zdarma poskytne Inštitúcii alebo Skúšajúcemu Zlúčeninu a všetky kontrolné/placebo materiály podávané účastníkom Klinického skúšania v rámci Klinického skúšania (ďalej len súhrne „**Hodnotený liek**“) výhradne na účely podávania účastníkom Skúšajúcim alebo spoluskúšajúcimi alebo pod ich dohľadom na Pracovisku skúšania v prísnom súlade s Protokolom. Spoločnosť Gilead alebo jeho zástupca sa zaväzujú, že dodá Hodnotený liek priamo do nemocničnej lekárne Inštitúcie. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Hodnoteného lieku Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať Klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú s Hodnoteným liekom zaobchádzať v súlade s pokynmi spoločnosti Gilead a budú ho používať výhradne spôsobom predpísaným v Protokole. Spoločnosť Gilead sa zaväzuje, že zabezpečí bezplatne zaškolenie delegovaného člena skúšajúceho tímu súvisiace so Štúdiou.

(iii) Inštitúcia nepoužije Hodnotený liek na iný účel než ten, ktorý sa vyžaduje na vykonanie Klinického skúšania v prísnom súlade s Protokolom. Inštitúcia neposkytne Hodnotený liek žiadnej tretej strane. Inštitúcia,

store, ship and dispose of the Trial Drug as directed by Gilead or its designee and in compliance with all applicable laws, rules, and regulations.

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

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

(vi) Unless required by the Protocol, Institution and Investigator will not modify the Trial Drug or its container. If the Institution's policy requires any modification to the Trial Drug container, such modification must be approved in advance in writing by Gilead.

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

2.3 Records Maintenance and Retention. Institution will maintain adequate and accurate records relating to the disposition of the Trial Drug and the performance of all required Protocol procedures on Trial subjects, including but not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Trial subjects, "Case Report Forms" ("CRFs"), accounting records, notes, reports, and data. Institution will retain these documents for the longer of: (i) at least 5 years after completion or earlier termination of the Trial at all participating

bude zaobchádzať, uchovávať, zasielať a likvidovať Hodnotený liek podľa pokynov spoločnosti Gilead alebo jej splnomocnencov v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi.

(iv) Inštitúcia zabezpečí, že prázdne či čiastočne spotrebované balenia Hodnoteného lieku a akékoľvek zostávajúce Hodnotené lieky, ktoré zostanú pri záverečnej návšteve počas Klinického skúšania na Pracovisku skúšania alebo v prípade predčasného ukončenia zmluvy, budú vrátené spoločnosti Gilead v súlade s Protokolom, na náklady spoločnosti Gilead.

(v) Podpora Klinického skúšania zo strany spoločnosti Gilead ani účasť Inštitúcie na Klinickom skúšaní neukladá Inštitúcii povinnosť, výslovnú ani skrytú, kúpiť, predpisovať, poskytovať zvýhodnený status pri predpisovaní, ani k inej podpore produktov spoločnosti Gilead.

(vi) Pokiaľ tak nie je požadované Protokolom, Inštitúcia a Skúšajúci nie sú oprávnení meniť Hodnotený liek alebo jeho balenie. Pokiaľ vnútorné predpisy Inštitúcie vyžadujú akúkoľvek zmenu balenia Hodnoteného lieku, musí byť taká zmena vopred písomne schválená spoločnosťou Gilead.

2.2 Vzorky a ďalšie materiály. Diagnostické testy, telesné tekutiny, biopsie tkanív, údaje a iné materiály zhromaždené počas Klinického skúšania budú použité Inštitúciou výhradne na účely Klinického skúšania a len v súlade s Protokolom, touto Zmluvou a len na účely tohto Klinického skúšania a počas vykonávania tohto skúšania.

2.3 Uchovávanie záznamov. Inštitúcia bude viesť presné a adekvátne záznamy o nakladaní s Hodnoteným liekom a k vykonávaniu všetkých požadovaných činností podľa protokolu na subjektoch Klinického skúšania, najmä písomné dokumenty, lekárske záznamy, grafy týkajúce sa jednotlivých subjektov Klinického skúšania, Case Report Forms (CRF), účtovné záznamy, poznámky, správy a údaje. Inštitúcia uchová tieto dokumenty do tej udalosti z nasledujúcich udalostí, ktorá nastane najneskôr: (i) aspoň 5 rokov po dokončení alebo predčasnom ukončení Klinického

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

2.4 Inspection and Assistance with Regulatory Matters.

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

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

skúšania na všetkých zúčastnených Inštitúciách; (ii) 2 roky po poslednom schválení marketingového použitia Zlúčeniny v Spojených štátoch, Európskej únii a Japonsku; (iii) 2 roky po oznámení spoločnosti Gilead, že formálne ukončila klinický vývoj Zlúčeniny; alebo (iv) ďalšie podobné požiadavky na minimálne obdobie uchovávaní podľa príslušných právnych predpisov. Inštitúcia písomne vyrozumie spoločnosť Gilead pred zničením ľubovoľných záznamov súvisiacich s Klinickým skúšaním a na žiadosť spoločnosti Gilead jej tieto záznamy predá na náklady spoločnosti Gilead.

2.4 Inšpekcia a asistencia pri kontrolných záležitostiach.

(i) V primeranom čase a po primeranom oznámení bude mať spoločnosť Gilead a jej určený zástupcovia právo na inšpekciu, audit a monitorovania Pracoviska skúšania, vybavenia Inštitúcie a všetkých záznamov opísaných v oddielu 2.3. Inštitúcia a Pracovisko skúšania budú spolupracovať so spoločnosťou Gilead a jej splnomocnenými zástupcami pri výkone kontrol, auditov a monitorovania.

(ii) Inštitúcia a Skúšajúci bezodkladne upozornia spoločnosť Gilead na prijatie oznámenia o nadchádzajúcej kontrole alebo ohľadom inej činnosti zo strany FDA alebo iného vládneho či kontrolného orgánu a bude v tejto súvislosti spolupracovať so spoločnosťou Gilead. Inštitúcia a Skúšajúci bezodkladne poskytnú spoločnosti Gilead kópiu akejkoľvek dokumentácie vzťahujúcej sa ku Klinickému skúšaníu odoslanú voči alebo prijatú od FDA alebo iného kontrolného orgánu.

(iii) Na základe žiadosti spoločnosti Gilead, a na jej náklady, Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať so spoločnosťou Gilead pri formulovaní a predložení akéhokoľvek podania vzťahujúceho sa k novému hodnotenému lieku, k podaniam týkajúcim sa nového lieku, a akýchkoľvek ďalších podaní, ktoré predchádzajú jeho komerčnému využitiu, resp. uvedeniu lieku na trh vzťahujúcemu sa ku Klinickému skúšaníu, a to podľa prípadných požiadaviek zo strany FDA alebo iných kontrolných orgánov, a Inštitúcia a Skúšajúci sa budú zúčastňovať jednaní s týmito kontrolnými

orgánmi ohľadom predmetných podaní.

2.5 Equipment. Gilead will provide the Institution and Investigator HP ElitePad 1000 and Samsung Galaxy E5 or equivalent (the “**Equipment**”) at Gilead’s expense. Unless otherwise agreed by Gilead in writing, the Equipment will be used only by the Investigator and Trial Personnel solely for the purposes of the Trial. The Equipment is and shall remain the sole property of Gilead. The Equipment will only be used in the manner intended and only as described in written directions provided by the manufacturer and/or Gilead. The Institution will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment. The Institution shall, at Gilead’s expense, maintain the Equipment in good working order. The Institution shall promptly notify Gilead upon becoming aware of the need for Equipment maintenance or repair. At the completion of the Trial or at Gilead’s request, the Institution will, unless otherwise specified, return to Gilead, at Gilead’s expense, the Equipment and all related training materials and documentation.

2.5 Vybavenie. Spoločnosť Gilead poskytne Inštitúcii a Skúšajúcemu zariadenia HP ElitePad 1000 a Samsung Galaxy E5 alebo ekvivalent (ďalej len „**Vybavenie**“) na náklady spoločnosti Gilead. Pokiaľ spoločnosť Gilead písomne nedovolí inak, Vybavenie budú Skúšajúci a Zamestnanci zapojení do výkonu Klinického skúšania používať výhradne na účely Klinického skúšania. Vybavenie je a zostane výhradným vlastníctvom spoločnosti Gilead. Vybavenie sa bude používať len zamýšľaným spôsobom a len tak, ako je opísané v písomných pokynoch výrobcu a/alebo spoločnosti Gilead. Inštitúcia vynaloží primerané úsilie pri nakladaní s Vybavením a pri jeho uskladnení. Inštitúcia bude na náklady spoločnosti Gilead udržiavať Vybavenie v dobrom prevádzkyschopnom stave. Inštitúcia spoločnosť Gilead bezodkladne upozorní, pokiaľ vyjde najavo, že Vybavenie si vyžaduje údržbu alebo opravu. Po skončení Klinického skúšania alebo na žiadosť spoločnosti Gilead Inštitúcia Vybavenie a všetky súvisiace školiace materiály a dokumentáciu vráti spoločnosti Gilead na náklady spoločnosti (pokiaľ nie je dohodnuté inak).

3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

AND

3. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

3.1 Institution represents and warrants that it has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it is legally bound. Institution will not enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its ability to complete the Trial in accordance with this Agreement and the Protocol.

3.1 Inštitúcia vyhlasuje a zaväzuje sa, že má zo zákona právomoc uzavrieť túto Zmluvu a že podmienky tejto zmluvy nie sú v rozpore s prípadnými ďalšími zmluvami, ku ktorým je Inštitúcia právne zaviazaná. Inštitúcia neuzavrie ďalšiu zmluvu ani sa nebude zúčastňovať na ďalších aktivitách, ktoré by závažne ohrozili jej schopnosť dokončiť Klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a s Protokolom.

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

3.2 Inštitúcia vyhlasuje a zaväzuje sa, že Hlavný skúšajúci je plne kvalifikovaný ako lekár v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

3.3 Institution represents and warrants that individuals and entities providing services for the Trial on behalf of Institution (collectively the “**Trial Personnel**”) are, or prior to the commencement of the Trial, will be contractually obliged to convey to Institution all title and interest

3.3 Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že fyzické a právnické osoby, ktoré poskytujú služby pre výkon Klinického skúšania v mene Inštitúcie (súhrnne „**Zamestnanci zapojení do výkonu Klinického skúšania**“) sú alebo budú pred začatím Klinického skúšania zmluvne zviazaní previesť na

to Trial Results and Trial Inventions as defined below. In addition, Institution shall ensure that all Trial Personnel comply with the provisions of this Agreement.

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

4. CONFIDENTIALITY

Inštitúciu všetky majetkové práva a nároky na výsledky Klinického skúšania a Vynálezov klinického skúšania podľa nižšie uvedenej úpravy. Inštitúcia ďalej zaručí, aby bola činnosť všetkých Zamestnancov zapojených do výkonu Klinického skúšania v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy.

3.4 Protikorupčné ustanovenia. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že Inštitúcia ani žiadna z jej pobočiek či jej jednotliví riaditelia, úradníci, zamestnanci či manažérovia pracujúci v rámci Klinického skúšania (všetci vyššie menovaní vrátane pridružených osôb súhrnne ako „**Zástupcovia Inštitúcie**“) nevykonali žiadne kroky, ktoré by mali za následok porušenie zákona proti zahraničným korupčným praktikám z roku 1997 v znení neskorších predpisov (taký zákon sa vrátane svojich pravidiel a predpisov označuje ako „**FCPA**“), Dohody o boji s podplácaním verejných činiteľov v medzinárodných obchodných transakciách prijatou na rokovaní Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj 21. novembra 1997 (takáto konvencia sa vrátane svojich pravidiel a predpisov označuje ako „**konvencia OECD**“), britského korupčného zákona z roku 2010 („**korupčný zákon**“) alebo akýchkoľvek ďalších zákonov, pravidiel alebo nariadení proti úplatkárstvu alebo korupcii (spoločne s FCPA, konvenciou OECD a korupčným zákonom súhrnne „**protikorupčné zákony**“). Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že Inštitúcia a jej zástupcovia konali a budú konať v súlade s protikorupčnými zákonmi. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že uplatňuje a bude uplatňovať procedúry nevyhnutné na zabraňovanie úplatkárstvu a korupčnému správaniu sa zo strany Zástupcov inštitúcie. Inštitúcia takisto súhlasí s tým, aby mala spoločnosť Gilead príležitostne po písomnom upozornení právo na vykonanie auditu zásad, účtovníctva, záznamov a výkazov Inštitúcie s cieľom overiť súlad so zásadami tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí s tým, že počas takéhoto auditu poskytne úplnú spoluprácu v primeraných časových termínoch a na základe písomného odôvodneného oznámenia poskytnutého Inštitúciou. Bez obmedzenia akýchkoľvek ďalších zákonných alebo majetkových opravných prostriedkov smie spoločnosť Gilead na základe vlastného uváženia vypovedať túto zmluvu v súvislosti s porušením protikorupčných zákonov.

4. DÔVERNOSŤ

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

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

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

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

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

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

(i) to comply with an applicable governmental law, rule, regulation or order, after prompt notice to Gilead and provided

4.1 Inštitúcia bude zachovávať (a zabezpečí, že Zamestnanci zapojení do výkonu klinického skúšania budú zachovávať) dôverný charakter poskytnutých informácií a neposkytnú, nesprístupnia ani neodhalia ďalším osobám žiadne informácie poskytnuté spoločnosťou Gilead alebo poskytnuté jej menom alebo menom CRO alebo vygenerované, objavené či získané akoukoľvek Zmluvnou stranou ako výsledok Klinického skúšania (iné než zdravotné záznamy pacientov) vrátane výsledkov Klinického skúšania, Vynálezov klinického skúšania a s nimi spojených informácií (ďalej len „**Dôverné informácie**“). Inštitúcia bude používať (a zabezpečí, aby Zamestnanci zapojení do výkonu Klinického skúšania používali) dôverné informácie len na účely Klinického skúšania. Pod pojmom spoločnosť Gilead sa v oddieli 4 nižšie rozumie spoločnosť Gilead Sciences, Inc. a jej pridružení partneri. Povinnosti stanovené v oddieli 4 budú platiť aj po vypršaní alebo ukončení tejto Zmluvy. Medzi Dôverné informácie nepatria informácie, ktoré:

(i) sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia inštitúcie;

(ii) boli Inštitúcii známe bez povinnosti zachovávať mlčanlivosť ešte predtým, ako ich priamo či nepriamo získala od spoločnosti Gilead alebo CRO v rámci tejto zmluvy tak, ako to dokazujú písomné záznamy predchádzajúce dátumu, keď ich Inštitúcia získala od spoločnosti Gilead;

(iii) sú Inštitúcii sprístupnené treťou stranou bez porušenia právnych predpisov alebo povinnosti zachovávať mlčanlivosť; alebo

(iv) písomné záznamy Inštitúcie dokazujú, že boli Inštitúciou vyvinuté samostatne bez odkazovania alebo použitia akýchkoľvek Dôverných informácií.

4.2 Bez ohľadu na ďalšie ustanovenia tejto Zmluvy môže Inštitúcia sprístupniť Dôverné informácie v požadovanom rozsahu:

(i) v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadením či rozhodnutím vykonávateľa verejnej moci, po bezodkladnom

that Institution cooperates 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 rights or obligations under Sections: 2.4 (Inspection and Assistance with Regulatory Matters); 8.1 (Publicity); or 8.3 (Relationship).

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

4.5 Public Disclosure of Agreement. The Parties agree that this Agreement will be publicly disclosed by Institution in the contract register pursuant to Act no. 40/1964 Coll. Civil Code (the "Act") within the statutory time limit provided under the Act. The Parties acknowledge that the Budget and Payment Schedule in Exhibit A and any other exhibits and attachments to this Agreement are deemed business secret of Gilead in accordance with the Act and Institution and

vyrozumení spoločnosti Gilead a ďalej za predpokladu, že Inštitúcia spolupracuje so spoločnosťou Gilead s cieľom obmedziť takéto odhalenie, poskytnutie, oznámenie či sprístupnenie údajov uplatnením vhodných zákonných prostriedkov;

(ii) s cieľom chrániť zdravie účastníka Klinického skúšania alebo mu poskytnúť vhodnú zdravotnú starostlivosť, prípadne s cieľom zabrániť ohrozeniu verejného zdravia, pričom v takom prípade bezodkladne informuje spoločnosť Gilead;

(iii) na účely poistenia alebo náhrady za liečbu účastníka Klinického skúšania v súvislosti s procedúrami uvedenými v tomto Protokole zo strany platcu tretej strany

4.3 Oddiel 4 neobmedzuje práva či povinnosti Inštitúcie podľa oddielov: 2.4 (Kontrola a súčinnosť v regulačných záležitostiach), 8.1 (Publicita) alebo 8.3 (Vzťah).

4.4 Vrátenie dôverných informácií. Inštitúcia musí buď (i) po dokončení Klinického skúšania alebo ukončení tejto Zmluvy; alebo (ii) na žiadosť spoločnosti Gilead, z akéhokoľvek dôvodu, (x) ihneď prestať používať všetky Dôverné informácie a (y) ihneď ich buď vrátiť spoločnosti Gilead, alebo, ak o to spoločnosť Gilead požiada, zničiť všetky Dôverné informácie vrátane akýchkoľvek kópií, výňatkov, súhrnov alebo z nich odvodených diel, a písomne potvrdiť spoločnosti Gilead, že takéto informácie odovzdala a/alebo zničila; avšak za predpokladu, že si Inštitúcia môže ponechať jednu (1) kópiu Dôverných informácií vo svojich zákonom povolených archívoch výhradne na účely monitorovania svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré zostávajú v platnosti.

4.5 Zverejnenie Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli na zverejnení tejto zmluvy Inštitúciou v centrálnom registri v súlade so zákonom č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka (Ďalej len "Zákon") v časovom limite stanovenom Zákomom. Zmluvné strany berú na vedomie, že rozpočet a Harmonogram Platieb v Dodatku a všetky ďalšie dodatky a prílohy tejto zmluvy sa považujú za obchodné tajomstvo spoločnosti Gilead v súlade so zákonom a Inštitúcia a Skúšajúci zaistia, že tieto

Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. Institution shall provide Gilead with written email confirmation of such publication to:promptly after publication occurs. The Parties agree that no activities under this Agreement will be conducted until Gilead has received written confirmation of publication. Institution assumes all liability for failure to so publish.

5. PUBLICATION

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

6. TRIAL RESULTS AND INVENTIONS

6.1 Gilead owns all data, Trial Results, Confidential Information, CRFs and all other information generated as a result of or in connection with the conduct of the Trial, excluding Institution’s patient medical records and Investigator’s personal notes.

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

informácie nebudú zverejnené v centrálnom registri zmlúv. Inštitúcia poskytne spoločnosti Gilead písomné potvrdenie o zverejnení na:hneď po zverejnení. Zmluvné strany súhlasia, že žiadne ďalšie aktivity podľa tejto zmluvy nebudú vykonané, kým spoločnosť Gilead neobdrží písomné potvrdenie o publikácii. Inštitúcia berie na seba zodpovednosť za nezverejnenie zmluvy.

5. PUBLIKÁCIA

5.1 Žiadne z ustanovení tejto Zmluvy nebude vykladané spôsobom, ktorý by Inštitúcii poskytol oprávnenie publikovať či prezentovať výsledky Klinického skúšania vytvorených Skúšajúcim v Inštitúcii (ďalej len „**Výsledky klinického skúšania**“).

6. VÝSLEDKY A VYNÁLEZY KLINICKÉHO SKÚŠANIA

6.1 Spoločnosť Gilead je vlastníkom všetkých údajov, Výsledkov klinického skúšania, Dôverných informácií, CRF a všetkých ďalších informácií vytvorených v rámci alebo v spojení s výkonom Klinického skúšania okrem zdravotných záznamov pacientov Inštitúcie a osobných poznámok Skúšajúceho.

6.2 Všetky vynálezy, nápady, metódy, autorské diela, know-how alebo objavy vytvorené, vymyslené alebo uvedené do praxe Inštitúciou, Skúšajúcim alebo Zamestnancami zapojenými do výkonu Klinického skúšania: (i) ako výsledok alebo v spojení s výkonom Klinického skúšania; (ii) ktoré zahŕňajú alebo používajú Dôverné informácie; alebo (iii) ktoré priamo súvisia so Zlúčeninou, a v každom prípade spoločne so všetkými súvisiacimi právami duševného vlastníctva (ďalej len „**Vynálezy Klinického skúšania**“) budú výhradným a výlučným vlastníctvom spoločnosti Gilead alebo ňou určenej osoby. Inštitúcia bezodkladne písomne sprístupní všetky Objavy klinického skúšania spoločnosti Gilead. Inštitúcia týmto postupuje a zaisťuje, aby Skúšajúci i Zamestnanci zapojení do Klinického

and shall cause Trial Personnel to take, all additional actions as Gilead deems necessary to perfect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Gilead or its designee in Trial Inventions.

7. INSURANCE AND SUBJECT INJURY

7.1 Each Party will maintain in effect appropriate levels of insurance or self-insurance for the duration of the Trial in amounts sufficient to meet its liability obligations under this Agreement. As required by and in accordance with applicable law, Gilead agrees to maintain an insurance policy covering injury to Trial subjects. Gilead is liable for damages incurred to Subjects in connection to their participation to the Trial, except damages occurred due to misconduct or omission caused by Institution and Investigator or Study Team. Gilead maintain appropriate insurance and insurance certificate constitutes an integral part of this Agreement. Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines, including but not limited to Act 362/2011 Coll to the extent as such relate to insurance of the Trial in accordance with this Agreement. Institution and Investigator shall have relevant and appropriate levels of insurance during the whole period of the realization of the Study to cover demands or damages for which they are according to the legal regulations liable, which they have to have concluded based on the legal regulations applicable in Slovak territory, specifically, liability insurance for damages caused during the provision of health care.

7.2 If at any time during the Trial, Institution or Gilead reasonably concludes that any Trial subject should immediately be withdrawn

skúšania postúpili, všetky práva, nároky a záujmy na všetkých Objavoch klinického skúšania spoločnosti Gilead alebo ňou určenej osobe. Na žiadosť spoločnosti Gilead a na jej náklady Inštitúcia podnikne a zaistí, aby Zamestnanci zapojení do Klinického skúšania podnikli, všetky ďalšie kroky nevyhnutné na riadne zaistenie nároku spoločnosti Gilead alebo ňou určenej osoby na Objavy klinického skúšania alebo na získanie patentov či inú ochranu záujmov spoločnosti Gilead alebo ňou určenej osoby na Objavoch klinického skúšania.

7. POISTENIE A ZRANENIE ÚČASTNÍKOV

7.1 Každá Zmluvná strana bude počas trvania Skúšania udržiavať v platnosti príslušnú úroveň poistenia alebo vlastného poistenia na sumy v rozsahu podľa tohto bodu 7.1 Zmluvy, ktoré dostatočné pokryjú plnenie jej záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Spoločnosť Gilead súhlasí s uzavretím a udržovaním poistenia proti zraneniu účastníkov Klinického skúšania v rozsahu vyžadovanom zákonom. Spoločnosť Gilead zodpovedá za škodu vzniknutú účastníkovi Klinického skúšania v prípade, ak k poškodeniu zdravia dôjde v súvislosti s jeho účasťou na Klinickom skúšaní, s výnimkou, ak je škoda zavinená preukázaným porušením povinností alebo zanedbaním pokynov zo strany Inštitúcie, Skúšajúceho alebo tímu štúdie. Za týmto účelom má spoločnosť Gilead uzavreté príslušné poistenie a poistný certifikát tvorí neoddeliteľnú prílohu tejto Zmluvy. Poistenie každej Zmluvnej strany bude v súlade s príslušnými zákonmi, pravidlami, predpismi a poistnými usmerneniami, predovšetkým v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z., v intenciách ako sa tieto týkajú poistenia Klinického skúšania v rámci dojednaného predmetu v tejto Zmluve. Inštitúcia a Skúšajúci budú mať počas celej doby realizácie Klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov zodpovedajú, ktoré podľa predpisov platných na území SR musia mať uzavreté, a to poistenie zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

7.2 Pokiaľ kedykoľvek počas Klinického skúšania Inštitúcia alebo spoločnosť Gilead primerane usúdi, že účasť ľubovoľného

from participation in the Trial, the Parties will cooperate to safely withdraw such Trial subject.

8. GENERAL

8.1 Publicity. Neither Party will use the name of the other Party or the other Party's employees or any of their trademarks in any advertising, sales promotional material, or press release without the other Party's prior written approval, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (i) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (ii) prosecuting or defending litigation; and (iii) complying with applicable laws, rules, and regulations. Notwithstanding the foregoing, Gilead may, without prior consent, publicly disclose information about Institution and Investigator as required by applicable law, including, but not limited to identifying Institution as the entity that is conducting the Trial, Investigator as conducting the Trial at Institution, and the amount of funding provided and expenses covered in connection with the Trial. Institution represents that it has obtained the Investigator's consent to this disclosure. Institution may, without prior consent, disclose in Institution's confidential internal reports or governmental reports and grant applications, their participation in the Trial (including Gilead's name, the name of the Trial and Protocol number).

8.2 Material Non-public Information. During the course of the Trial, Investigator and other employees of Institution may have access to material non-public information about Gilead and its research partners that are publicly traded companies. In order to avoid any potential or actual conflict of interest, Institution will not trade in any securities of Gilead, or its research partners, or recommend that others do so, during the term of the Trial when in possession of material non-public information of Gilead. This Section 8.2 will not restrict Institution, or entity of which Institution may be a part, from participating in pooled

účastníka na Klinickom skúšaní by mala byť ukončená, Zmluvné strany budú spolupracovať na bezpečnom ukončení účasti daného účastníka Klinického skúšania.

8. VŠEOBECNÉ

8.1 Publicita. Žiadna zo Zmluvných strán nebude používať názov druhej Zmluvnej strany ani mená ich zamestnancov či ochranné známky v reklame, propagačných materiáloch ani tlačových správach bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany okrem rozsahu, v ktorom je sprístupnenie primerane nevyhnutné na: (i) regulačné hlásenia vrátane hlásení Americkej komisii pre cenné papiere a burzy alebo FDA (alebo ekvivalentného dohľadného orgánu v inej krajine než v Spojených štátoch); (ii) stíhanie alebo obhajovanie sporov; a (iii) súlad s platnými zákonmi, predpismi a nariadeniami. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie smie spoločnosť Gilad bez predchádzajúceho súhlasu zverejniť informácie o Inštitúcii a Skúšajúcom v rozsahu vyžadovanom platnými právnymi predpismi vrátane, avšak nie výhradne, určenia Inštitúcie ako organizácie, ktorá vykonáva Klinické skúšanie, Skúšajúceho ako osoby, ktorá vykonáva Klinické skúšanie v Inštitúcii, a množstvo poskytnutých finančných prostriedkov a nákladov spojených s Klinickým skúšaním. Inštitúcia vyhlasuje, že k takémuto zverejneniu získala súhlas Skúšajúceho. Inštitúcia smie bez predchádzajúceho súhlasu sprístupniť svoju účasť na Klinickom skúšaní (vrátane názvu spoločnosti Gilead, názvu Klinického skúšania a čísla Protokolu) vo svojich dôverných vnútorných správach alebo vládnych správach a žiadostiach o granty.

8.2 Závažné neverejné informácie. Počas výkonu Klinického skúšania môžu mať Skúšajúci i ďalší zamestnanci Inštitúcie prístup k závažným neverejným informáciám spoločnosti Gilead a jej výskumných partnerov, ktorí sú verejne obchodovanými spoločnosťami. Aby sa zabránilo potenciálnemu alebo skutočnému konfliktu záujmov, Inštitúcia nesmie obchodovať so žiadnymi cennými papiermi spoločnosti Gilead ani jej výskumných partnerov, ani tretím stranám takéto obchodovanie odporúčať v čase výkonu Klinického skúšania, keď bude disponovať zásadnými neverejnými informáciami spoločnosti

investment vehicles such as mutual funds.

8.3 Relationship. For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement will be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer and employee or joint venturers. Neither Party will have the power or right to bind or obligate the other Party, or hold itself out as having such authority.

8.4 Term. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with Section 8.5, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Gilead has received all completed CRFs from Institution and/or Investigator; (ii) Investigator has resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the EC and/or to Gilead to Gilead's satisfaction; (iii) all Trial Site closeout activities have been completed; and (iv) Gilead has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement. Trial duration shall be approximately until July 2020 subject to the fulfilment of the condition that Sponsor, at least 1 month before expiration of the insurance period, produces to the Institution a document certifying insurance coverage period according to this Agreement, which will take into account the length of the Study. Investigator shall notify Clinical Trial Department, UNB Bratislava, Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovak Republic, about the Trial termination no later than 15 days after such termination.

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

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

Gilead. Tento oddiel 8.2 nebude Inštitúciu ani subjekt, ktorého je Inštitúcia súčasťou, obmedzovať v účasti na združených investičných nástrojoch, ako sú podielové fondy.

8.3 Vzťah. Na účely tejto Zmluvy sú Zmluvné strany nezávislými dodávateľmi a žiadne z ustanovení tejto Zmluvy sa nebude vykladať tak, aby ich vzťah bol určený ako zastupovateľský, sprostredkovateľský, zamestnanecký alebo ako vzťah spoločníkov. Žiadna zo Zmluvných strán nemá právo druhú Zmluvnú stranu k čomukoľvek zaväzovať ani sa tak nebude prezentovať.

8.4 Trvanie. Pokiaľ ani jedna zo Zmluvných strán zmluvu nevytvorí predčasne v súlade s oddielom 8.5, platnosť tejto Zmluvy vyprší v deň tej udalosti z nasledujúcich udalostí, ktorá nastane najneskôr: (i) spoločnosť Gilead prijala všetky vyplnené formuláre CRF od Inštitúcie a/alebo Skúšajúceho; (ii) Skúšajúci vyriešil a odpovedal na všetky otázky týkajúce sa údajov, a predložil záverečné správy etickým komisiám a/alebo spoločnosti Gilead k spokojnosti spoločnosti Gilead; (iii) všetky záverečné úkony na Pracovisku skúšania boli dokončené; a (iv) spoločnosť Gilead vykonala všetky úhrady a náhrady a zinkasovala všetky peňažné náhrady splatné podľa tejto Zmluvy. Klinické skúšanie bude trvať približne do júla 2020 za splnenia podmienky, že Zadávateľ minimálne 1 mesiac pred uplynutím doby poistenia predloží Inštitúcii dokument preukazujúci poistenie doby skúšania podľa tejto Zmluvy, ktoré bude zohľadňovať dĺžku trvania Klinického skúšania. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie Klinického skúšania referátu klinických štúdií v UNB Bratislava, Pažitková 4, 82101, Bratislava najneskôr do 15 dní od ukončenia.

8.5 Ukončenie. Každá zo Zmluvných strán smie Zmluvu ukončiť prostredníctvom písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane s 30-dňovou lehotou.

8.6 Nad'alej platné podmienky. V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy podľa oddielu 8.4 alebo ukončenia tejto Zmluvy podľa oddielu 8.5 zostanú nad'alej v platnosti tieto práva a povinnosti v nasledujúcich oddieloch: 2, 4, 5, 6 a 8

full force and effect following termination or expiration of this Agreement.

8.7 Entire Agreement; Amendments; Assignment. This Agreement, including any attachments referenced herein and the Protocol constitute the entire, final, complete and exclusive understanding of Gilead and Institution concerning the Trial. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern, except for conflicts related to matters of medicine, science, safety and conduct of the Trial which will be governed by the terms of the Protocol. This Agreement may be executed in counterparts. No changes, amendments or alterations will be effective unless in writing and signed by both Parties. No waiver, expressed or implied, will be a continuing or subsequent waiver of the particular right or obligation. Any purported assignment or delegation by Institution of this Agreement or its obligations under this Agreement will be void without Gilead's advance written consent. Gilead reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement.

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

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

zostanú naďalej v plnej platnosti a účinnosti po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy.

8.7 Celá zmluva; Zmeny; Postúpenie. Táto Zmluva vrátane všetkých uvedených príloh a Protokolu predstavuje úplnú, finálnu, kompletnú a výlučnú dohodu medzi spoločnosťou Gilead a Inštitúciou o Klinickom skúšaní. Pokiaľ je medzi ustanoveniami Zmluvy a Protokolu rozpor, za určujúce sa považujú podmienky Zmluvy okrem prípadov, keď sa rozpor týka záležitostí súvisiacich s medicínou, vedou, bezpečnosťou a výkonom Klinického skúšania. V takom prípade sú smerodajné podmienky Protokolu. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v rovnopisoch. Všetky prípadné zmeny, doplnenia alebo úpravy vstúpia do platnosti až po podpise ich písomného znenia Zmluvnými stranami. Žiadne výslovné ani predpokladané zrieknutie sa určitého práva alebo povinnosti nebude považované za trvalé ani následné zrieknutie. Akékoľvek údajne postúpenie alebo delegovanie tejto Zmluvy a z nej vyplývajúcich povinností zo strany Inštitúcie je bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Gilead neplatné. Spoločnosť Gilead si vyhradzuje právo postúpiť ktorékoľvek svoje práva či povinnosti v rámci tejto Zmluvy.

8.8 Oddeliteľnosť. Akékoľvek ustanovenie tejto Dohody určené riadnym súdnym orgánom za neplatné alebo nevymáhateľné bude na základe dohody medzi Zmluvnými stranami upravené v rozsahu potrebnom na to, aby sa zabránilo neplatnosti alebo nevymáhateľnosti zvyšku tejto Zmluvy.

8.9 Oznámenie. Všetky oznámenia alebo súhlasy vyžadované v rámci tejto Zmluvy musia mať písomnú podobu a musia byť zaslané druhej Zmluvnej strane buď: (i) prostredníctvom celoštátne uznávanej doručovacej služby s garantovaným dodaním nasledujúci pracovný deň, ktoré bude považované za doručené jeden (1) deň po uložení s takýmto prepravcom; alebo (ii) potvrdeným faxom alebo PDF dokumentom prostredníctvom e-mailu, ktorý bude považovaný za doručený nasledujúci pracovný deň po úspešnom prenose. Oznámenia budú obsahovať číslo Protokolu a zaslané musia byť na túto adresu:

If to Institution

Univerzitná nemocnica Bratislava

Pažitková 4

821 01 Bratislava

Slovak Republic

Attention:

Coordinator for the Trials, Clinical Trials
Department

Tel (for courier use): +421 917 847 752

Email:

If to Gilead:

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404

Attention: Corporate Legal Affairs

Tel (for courier use): +1.650.574.3000

Facsimile: +1.650.522.5771

Email:

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

8.11 Governing Law. This Agreement

Pre Inštitúciu

Univerzitná nemocnica Bratislava

Pažitková 4

821 01 Bratislava

Slovenská republika

Do rúk:

Koordinátor pre klinické štúdie, Referát klinických štúdií

Telefón (pre kuriéra): +421 917 847 752

e-mail:

Pre spoločnosť Gilead:

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404

Do rúk: Corporate Legal Affairs

Tel. (pre potreby kuriéra): +1.650.574.3000

Fax: +1.650.522.5771

Email:

8.10 Vyššia moc. Pokiaľ plnenie podľa tejto Zmluvy ktorejkoľvek Zmluvnej strane bráni, obmedzuje, alebo odkladá (úplne alebo čiastočne) pre príčiny, ktoré postihnutá Zmluvná strana nedokáže primerane ovplyvniť, a ktoré nie sú zapríčinené konaním alebo nekonaním tejto Zmluvnej strany, postihnutá Zmluvná strana, po podaní oznámenia druhej Zmluvnej strane, bude zbavená takého plnenia v rozsahu takého bránenia, obmedzovania alebo odkladu pod podmienkou, že dotknutá Zmluvná strana vynaloží komerčne primerané úsilie k predchádzaniu alebo odstráneniu týchto príčin neplní a bude pokračovať vo svojom plnení, ak budú tieto príčiny odstránené.

8.11 Rozhodné právo Táto Zmluva sa

shall be governed by the laws of Slovak Republic, without regard to any choice-of-law principles. The Parties acknowledge and agree that discussion and resolution of any disputes which are not solved amicably shall be solved by and governed by competent court in Slovak Republic.

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

riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky bez ohľadu na prípadné princípy výberu práva. Zmluvné strany týmto súhlasia, že riešenie prípadných sporov, ktoré nie sú vyriešené zmierlivo, budú riešené príslušným súdom v Slovenskej republike

8.12 Prevládajúci jazyk. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi anglickou verziou a slovenskou verziou, slovenská verzia Zmluvy má prednosť a prevláda.

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 Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o., to execute this Agreement in the name and on behalf of Gilead, thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement.

The below listed documents are integral parts of this Agreement:

Exhibit A: Budget And Payment Schedule GS-US-419-3896

Exhibit B: MoH (ŠÚKL) approval to perform the study

Exhibit C: Multi centric and Local Ethics Committee approvals

Exhibit D: Protocol for the Clinical Study

Exhibit E: Protocol Synopsis in Slovak language

Exhibit F: Insurance Certificate certifying insurance coverage of the Institution by the company Gilead at its own expenditure

Exhibit G: Information for the Trial subjects and Informed Consent Form

Exhibit H: Letter of Authorisation

NA DŔKAZ TOHO Zmluvné strany uzavreli túto Zmluvu v Dátum účinnosti prostredníctvom svojich oprávnených zástupcov. Spoločnosť Gilead určila a splnomocnila pomocou špeciálnej plnej moci spoločnosť Pharmaceutical Research Associates SK s.r.o. na výkon tejto zmluvy v menej spoločnosti Gilead, čím sa spoločnosť Gilead zaväzuje k výkonu povinností vytýčených v tejto Zmluve.

Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledovné prílohy:

Dodatok A: Rozpočet a harmonogram platieb GS-US-419-3896

Dodatok B: Povolenie MZ (ŠÚKL) vykonávať skúšanie

Dodatok C: Kladné stanovisko multicentrickej a miestnej etickej komisie

Dodatok D: Protokol Klinického skúšania

Dodatok E: Súhrn protokolu v slovenskom jazyku

Dodatok F: Poistný certifikát potvrdzujúci poistenie Inštitúcie, ktoré zabezpečuje spoločnosť Gilead na vlastné náklady

Dodatok G: Informácie pre účastníkov Klinického skúšania a formulár informovaného súhlasu

Dodatok H: Splnomocnenie

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA

By / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: member of Board of Directors/
člen Rady riaditeľov

By / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: member of Board of Directors/
člen Rady riaditeľov

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

By / Podpis: _____

Name / Meno: MUDr. Andrea Klč

Title / Funkcia: Proxy / Prokúra

PROF. MUDR. TIBOR HLAVATÝ, PHD.

By / Podpis: _____

Name / Meno: prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Title / Funkcia: Investigator / Skúšajúci