

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Vojenská nemocnice Brno, p. o.**, having a place of business at Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, Tax identification number: CZ60555530, represented by plk. Ing. Antonín Vodák, Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], address: [REDACTED], [REDACTED], date of birth: [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by [REDACTED] (“**CRO**”), and
- **Eli Lilly and Company Limited**, having a place of business at Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, UK, Tax identification number: GB 232 703 787, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., upon power of attorney dated 19 June 2018 (“**Lilly**” or “**Sponsor**”)
- **Vojenská nemocnice Brno, p. o.**, se sídlem Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. Ing. Antonínem Vodákem, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], adresa: [REDACTED], [REDACTED], datum narození: [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] (“**CRO**”), a
- **Eli Lilly and Company Limited**, se sídlem Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku, Daňové identifikační číslo: GB 232 703 787, zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci ze dne 19. června 2018 (“**Lilly**” nebo „**Zadavatel**“)

Each a “Party” and together the “Parties”.

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Protocol Number:	I6T-MC-AMBG	Číslo Protokolu:	I6T-MC-AMBG
Protocol Title:	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Maintenance Study of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis LUCENT 2	Název Protokolu:	Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními rameny, hodnotící udržovací léčbu mirikizumabem u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou LUCENT 2
Protocol Date:	13 March 2018	Datum Protokolu:	13. března 2018
Sponsor:	Eli Lilly and Company Limited	Zadavatel:	Eli Lilly and Company Limited
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění	Česká republika

		klinického hodnocení, které provádí Studii	
Location where the study will be conducted:	Interní oddělení, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	Interní oddělení, které je oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least [REDACTED] as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně [REDACTED], jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)
ECMT / EC / RA	<p>ECMT: Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Czech Republic</p> <p>EC: Ethics Committee Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3 636 00 Brno Czech Republic</p> <p>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Czech Republic</p>	MEK / EK / SÚKL	<p>MEK: Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno Česká republika</p> <p>LEK: Etická komise Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3 636 00 Brno Česká Republika</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika</p>

Parties hereby make this AGREEMENT	Strany tímto uzavírají tuto SMLOUVU
in conformity with Section 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code as amended (“Civil Code”).	v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („občanský zákoník“).
The Sponsor has engaged the contractual research organization IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (hereinafter referred to as the “CRO”) to provide services of inter alia, monitoring and organization of the Study, including negotiation of research contracts with participating sites in connection with the Study.	V souvislosti se studií Zadavatel pověřil smluvní výzkumnou organizaci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen „CRO“) mimo jiné monitorováním a organizací klinického hodnocení, včetně vyjednání a uzavření smlouvy o provádění klinického hodnocení s účastníci se zkoušejícími centry.
This Agreement sets forth the obligations applicable to performance of this Study and rights and obligations of the contractual parties.	Účelem této smlouvy (dále jen „smlouva“) je stanovit závazky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.
I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS	ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
Investigator and Institution assume the following obligations in executing this Agreement:	Zkoušející a Zdravotnické zařízení přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:
A Conduct of the Study	Provádění studie
(i) Investigator agrees to personally conduct and supervise the Study in the Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of the Study unless Sponsor and/or CRO have given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of the Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in the Study and consents to such participation;	Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve Zdravotnickém zařízení. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Zadavatel a/nebo CRO svůj písemný souhlas. Pokud bude Zkoušející nebo dílčí zkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je Zdravotnické zařízení, budou Zkoušející a Zdravotnické zařízení odpovědní za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;
(ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in the Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; the approval of the Ethical Review Board (“ERB”); and the State Institute for Drug Control and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a	Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnících, v souhlasu etické komise (dále jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí

<p>component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulates Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding data protection, namely the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation);</p>	<p>obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);</p>
<p>(iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of the Study at the Institution also understand and assume these obligations and the provisions of this Agreement;</p>	<p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve Zdravotnickém zařízení;</p>
<p>(iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at a site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;</p>	<p>Zkoušející zajistí, aby Zkoušejícím nebo dílčím zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;</p>
<p>(v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound Mirikizumab / LY3074828 provided to Investigator by CRO, including the potential risks and side effects of the Study drug;</p>	<p>Zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro Zkoušejícího pro přípravek Mirikizumab / LY3074828, které mu CRO poskytl, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;</p>
<p>(vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;</p>	<p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;</p>
<p>(vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in the Clinical Trial until (i) CRO or Sponsor inform Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct the Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs the Protocol, undertaking to fulfill all obligations specified therein;</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nezačnou zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo Zadavatel písemně nevyrozumí Zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) Zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;</p>
<p>(viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct the</p>	<p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení</p>

Clinical Trial or administer any study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with the Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document which has been reviewed and approved by the CRO;

Investigator and Institution agree that CRO, Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting the Study. Investigator and Institution shall provide CRO with immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to the Study. CRO and Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly, CRO, or a Lilly-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with Lilly, CRO and Lilly-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study drug and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study.

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have the principal place of business and where they conduct activities under this Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or

ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Zkoušející bude používat pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen CRO;

Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO nebo společnost Lilly, jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a Zdravotnické zařízení neprodleně předají CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly a CRO bude umožněno poskytnout Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly, CRO a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy budou společnost Lilly nebo CRO oprávněni zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve studii ukončit.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají Zkoušející a Zdravotnické zařízení svá hlavní místa podnikání a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat

any improper advantage. For the purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if Investigator, Institution's director or any of Institution's employees, agents, and consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that CRO's and/or Lilly's or Lilly-designated representative's payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official or to retain or obtain business. The Institution further represents that neither Investigator nor Institution's director nor any of the Institution's employees, agents, or consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that any payment from CRO, Lilly and/or Lilly's representative to either the Investigator and/or the Institution in connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any

cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je Zkoušející, ředitel Zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů Zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo CRO a/nebo od zástupce společnosti Lilly a/nebo CRO obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že Zkoušející ani ředitel Zdravotnického zařízení ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů Zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží od Lilly a/nebo CRO a/nebo zástupce společnosti Lilly a/nebo CRO v

decision the Investigator and/or the Institution may make regarding the prescription of Lilly's medicines or to otherwise influence any pending or future CRO or Lilly business.

Investigator and Institution shall also ensure that each investigator and sub-investigator in the Institution, and any sub-site and/or satellite site provides CRO with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and CRO and Lilly policy, and Investigator and Institution understand and shall ensure that each investigator and sub-investigator understands that laws, regulations and CRO and/or Lilly policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.

B Clinical Trial Materials and Record Retention

Institution and Investigator undertake to use furnished Drugs for the Study solely under the Protocol and may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow CRO's and/or Sponsor's instructions related to any destruction or disposition of clinical trial materials. Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of the Study team and will be responsible for the receipt, proper storage and, as the case maybe, dispensing of study drug for the purpose of conducting the Study in the Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all abovementioned activities by the pharmacist. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of the Study Drug permitted by Sponsor and/or CRO in writing or disposition of clinical trial materials at a site. The Institution undertakes to retain all study records for fifteen (15) years after completion or termination of the Study provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an

souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohli přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly nebo CRO.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení také zajistí, aby každý zkoušející a dílčí zkoušející ve Zdravotnickém zařízení, na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti poskytli CRO příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů společnosti Lilly a CRO, a Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou srozuměni a zajistí, aby každý dílčí zkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly a/nebo CRO mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

Materiály používané při klinickém hodnocení a uchování záznamů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat podle instrukcí CRO týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, a tento farmaceut bude odpovědný za převzetí, řádné skladování a případné vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve Zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně Zadavatelem a/nebo CRO nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve Zdravotnickém zařízení budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchování záznamů

application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided to Investigator or Institution by Lilly, CRO or other Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with the Study, will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after the termination or conclusion of the Study, except to the extent that Lilly gives Investigator or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, the patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Lilly or CRO and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, Investigator and Institution will reasonably cooperate with Lilly in the event Lilly wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Investigator or Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order. Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that Investigator's or Institution's employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

(tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než patnáct (15) let, bude společnost Lilly informovat Zdravotnické zařízení o jakémkoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly, CRO či jinými zástupci společnosti Lilly nebo vytvořené Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud společnost Lilly neudělí Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právní osobou, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly nebo CRO a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováváním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjeďnány v souvislosti s touto studií. Podmínky této

<p>Additionally, in the event Investigator is invited to be an author of a Lilly publication or presentation during the course of or after the conclusion of the Study covered by this Agreement, Investigator agrees that he will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to him by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.</p> <p>The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:</p> <p>(i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;</p> <p>(ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Lilly, CRO or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly, CRO or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or</p> <p>(iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or Investigator's or Institution's personnel who have not had access to confidential information provided by Lilly or CRO.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include,</p>	<p>smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.</p> <p>Mimoto, pokud bude Zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace Lilly během doby trvání nebo po uzavření studie dle této smlouvy, zavazuje se, že s veškerými novými informacemi (včetně údajů od jiných výzkumných pracovišť pro multicentrické studie), které mu poskytne společnost Lilly nebo zástupci pověření společností Lilly nebo které Zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude nakládat jako s důvěrnými po dobu pěti (5) let od data jejich sdělení či případně vytvoření. Tato povinnost zůstává v platnosti i po uplynutí platnosti, zrušení či vypovězení této smlouvy.</p> <p>Shora uvedené závazky nezpřístupnění a nepoužívání údajů se nevztahují na informace, které:</p> <p>jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činností či opomenutím Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího;</p> <p>byly známy Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly, CRO nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoli závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo</p> <p>byly získány nezávislou činností Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího či jejich personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany společnosti Lilly nebo CRO, jak to prokazuje písemná dokumentace.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha 2: Platební podmínky a rozpočet, minimální cílový počet zařízení, očekávaný</p>
--	--

but are not limited to, Exhibit 2: Payment Terms and Budget, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or CRO.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 788 400.

D Data

The Institution and the Investigator accept that the data generated in connection with the Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, raw source data, original medical records, "Source Documents" and "Source Data" as defined in ICH guidelines, other personal record and the Investigators personal notes shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.C Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

E Information Security

Investigator and Institution will be free to publish and present the results of Study subject to the following conditions: Lilly will be furnished with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication. Such thirty (30) day period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Lilly in Indianapolis, Indiana, USA. At the expiration of such thirty (30) day period,

zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna do 5 pracovních dní ode dne podpisu této smlouvy poslední smluvní stranou, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel.

Přibližná hodnota finančního plnění dle této smlouvy je 788 400 Kč.

Údaje

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracované zdrojové údaje, původní lékařské záznamy, „Zdrojové dokumenty“ a „Zdrojové údaje“, jak jsou definovány ve ICH směrnících, další osobní záznamy a osobní poznámky Zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.3 C výše. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mají právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

Zabezpečení informací

Zkoušející a Zdravotnické zařízení mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: Společnost Lilly obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření třicet (30) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací Lilly v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k

Investigator or Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Lilly has notified Investigator or Institution in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator or Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator or Institution are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator or Institution will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. Investigator or Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Study.

If during the course of t Study or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce the practice of what Investigator or Institution believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of Study covered by this Agreement or involving the Study's drug(s), device(s) or simple derivatives of Study's drug (for instance, but not limited to antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or

prezentaci nebo k publikování. Jestliže však společnost Lilly mezitím Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení ochotni zveřejnění pozdržet, zavazuje se Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které společnost Lilly určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Společnost Lilly může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení se zavazují napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení vzešlé ze studie.

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zformulují nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby) nebo která zahrnuje léčivo (léčiva) či prostředek (prostředky) hodnocených ve studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfni formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat Zadavatele.

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, Zadavatel si ponechává veškerá práva, která jsou

acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (“Intellectual Property Rights”) with respect to results of the Clinical Trial, the tested compound, confidential information and Protocol and anything derived from them or with respect to their improvement or use, as well as to any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trademark, industrial design or any other matter eligible for any protection based on the Intellectual Property Rights (“Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property Rights are governed by laws of the jurisdiction of their origin.

The Intellectual Property Rights to any Intellectual Property discovered or created by Investigator and/or personnel of Institution, whether independently or together with a third party, in the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, the Clinical Trial, Protocol, results recorded during the Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of the Clinical Trial (“Inventions”) shall be deemed the exclusive and vested property of Lilly.

Should, based on applicable laws and regulations, any Intellectual Property Rights to Inventions accrue to Institution, its personnel, Investigator and/or Institution as the employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person as an author, Institution hereby transfers all transferrable Intellectual Property Rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Lilly. In the event that the character of the Intellectual Property Rights makes it impossible to transfer all or any of these rights in the above manner, Institution hereby grants an explicit, exclusive,

udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „práva z duševního vlastnictví“), ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, hodnocenému přípravku, důvěrným informacím a protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru a/nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté společností Lilly Zdravotnickému zařízení, jeho personálu a/nebo Zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému Zkoušejícím a/nebo personálem Zdravotnického zařízení, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně duševního vlastnictví týkajícího se hodnoceného přípravku, klinického hodnocení, protokolu, výsledků zaznamenaných během klinického hodnocení a/nebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na klinickém hodnocení (dále jen „vynálezy“), budou považována za výhradní a nezcizitelné vlastnictví společnosti Lilly.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům Zdravotnickému zařízení, jeho personálu, Zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli Zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převádí tímto Zdravotnické zařízení veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo Zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Lilly. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše

irrevocable and royalty-free license to Lilly for use and, to the extent permitted by applicable laws, exercise of any Intellectual Property Rights to Inventions. Notwithstanding the above, Institution hereby agrees that Lilly has the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it hereunder to a third party. Institution shall immediately inform Lilly of any Inventions in writing and shall provide Lilly with information and assistance as may be reasonably required by Lilly for exercise of its rights hereunder. Should any mandatory provisions of applicable laws of the given jurisdiction provide for the right of Institution, its personnel and/or Investigator to demand compensation for granting a license and/or for any commercial use of such Inventions by Lilly, the parties shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of each party to the creation of the respective Invention and taking into account the established practice common in the industry in such matters.

F Publicity

Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.3, Investigator and Institution agree to the following:

(i) Solicitation of patients.

Lilly and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for the Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications, and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.

(ii) Press releases.

Lilly must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution regarding the Study or the Study drug(s) before the statements are released.

(iii) Inquiries from media and financial analysts.

During and after the Study Investigator or Institution may receive inquiries from reporters or

uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Zdravotnické zařízení společnosti Lilly výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Lilly má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Zdravotnické zařízení bude společnost Lilly neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může společnost Lilly důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala Zdravotnické zařízení, jeho personál a/nebo Zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence a/nebo za jakékoliv komerční využití takových vynálezů společností Lilly, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěvní každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

Zveřejňování

V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.3 výše souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení s následujícím:

Získávání pacientů.

Společnost Lilly a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení vybízejících pacienty k účasti ve studii. Týká se to zejména inzerátů uveřejněných v novinách a v rozhlase, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letáčích. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.

Tisková prohlášení.

Společnost Lilly musí písemně schválit tisková prohlášení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, týkající se studie nebo přípravku hodnoceného ve studii, a to předtím, než jsou tato prohlášení vydána ke zveřejnění.

Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

V průběhu studie a po jejím ukončení mohou být Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dotazováni

financial analysts. Investigator and Institution agree to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00 (tel. [REDACTED]) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (tel. [REDACTED]) to discuss such inquiries before responding to them.

(iv) Use of name.

Neither CRO nor Investigator and Institution will not use the name or names of another party, Lilly or either party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Lilly may disclose their names and the names of any sub-investigators, the type of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation CRO and/or Lilly paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and Investigator shall be responsible for ensuring that their sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

G Debarment Certification

Investigator and Institution agree that Investigator and Institution are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by the Regulatory Body of the Czech Republic, any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that Investigator and Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. .

ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že se předtím, než budou na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem společnosti Lilly pro klinický výzkum nebo s vedoucím lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00 (tel. [REDACTED]), nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (tel. [REDACTED]).

Používání jména.

CRO, Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany, společnosti Lilly nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a společnost Lilly může uveřejnit jméno Zkoušejícího a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím zkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou CRO a / nebo společnost Lilly zaplatila za služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ponесou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich dílčí zkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

Osvědčení o způsobilosti

Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují, že nejsou a nikdy nebyli vyloučeni z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že nebudou využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, Zkoušející nebo

<p>H Equipment Lilly and/or CRO is providing Investigator and Institution with leased equipment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laptop Computer and Accessories • Video Capture Card – (ANALOG TO DIGITAL CONVERTER) Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1 • USB Flash Drive – 4GB, CE Marked • External Hard Drive - 120 GB, 2.5” SSD • eDiary • Slates <p>(“Equipment”) for use in this Study. Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Lilly and/or the Lessor regarding the use, care and return of the Equipment. Institution and Investigator agree that the Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall remain responsible for the Equipment including the maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the term of the Study. Neither Lilly nor CRO shall be responsible for replacement of Equipment that becomes inoperative as a result of Institution’s or Investigator’s misuse or neglect.</p> <p>II CRO SUPPORT</p> <p>CRO or Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, following receipt of funds from Lilly, CRO will provide financial support for the Study in accordance with Exhibit 2:</p> <p>A Subject Injury Reimbursement</p> <p>CRO hereby represents that Lilly has obtained a contractual liability insurance for injury covering the Investigator and Sponsor for the entire period of the study which also guarantees indemnity in the case of subject’s death or in the case of subject’s harm to health arising out of making the Clinical Trial in compliance with provisions of Section 52</p>	<p>Zdravotnické zařízení o tom neprodleně písemně uvědomí společnost Lilly.</p> <p>Vybavení Společnost Lilly a/nebo CRO poskytnou Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení k použití ve studii pronajaté:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laptop Computer a příslušenství • Video Capture Card – (ANALOG TO DIGITAL CONVERTER) Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1 • USB Flash Drive – 4GB, CE Marked • External Hard Drive - 120 GB, 2.5” SSD • eDiary • Tablety <p>(dále jen „vybavení“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny společnosti Lilly a/nebo pronajímatele, které se týkají použití, péče a vrácení tohoto vybavení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie zůstane toto vybavení ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení, že za něj budou odpovídat, udržovat ho v řádném stavu a ponese riziko jeho ztráty. Společnost Lilly ani CRO nenahradí vybavení, které přestane být provozuschopné v důsledku nedbalosti či nesprávného použití ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>PODPORA CRO</p> <p>CRO se zavazuje ve spolupráci se Zadavatelem poskytnout Zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále se CRO po obdržení finančních prostředků od společnosti Lilly zavazuje poskytnout finanční odměnu za studii, a to v souladu s Přílohou 2 této Smlouvy:</p> <p>Náhrada újmy způsobené subjektu</p> <p>CRO prohlašuje, že společnost Lilly v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistila na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení</p>
---	---

<p>(3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended</p> <p>Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:</p> <p>(i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and his/her personnel; and</p> <p>(ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject if Lilly determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably related to administration of the Study drug or Protocol; provided, however, that:</p> <p>A) such costs are not covered by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;</p> <p>B) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;</p> <p>C) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and</p> <p>D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by Lilly and CRO for the use and administration of any drug or device used in Study, provided that deviations from the Protocol and recommendations resulting from an imminent threat to the health or safety of a Subject that do not cause the injury to the Subject will not disqualify Institution and/or Investigator from reimbursement under this provision.</p> <p>Lilly shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service, Investigator or to Institution.</p>	<p>nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.</p> <p>Společnost Lilly se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení následující další vzniklé náklady:</p> <p>všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů obsažených v protokolu, vzniklé Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a jeho pracovníkům; a</p> <p>všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud společnost Lilly po konzultaci se Zkoušejícím rozhodne, že nežádoucí příhoda souvisela s podáním hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:</p> <p>A) tyto náklady nejsou kryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojistné krytí;</p> <p>B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;</p> <p>C) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádnému jinému doprovodnému onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv;</p> <p>D) Zkoušející a Zdravotnické zařízení dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení společnosti Lilly a CRO pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie s tím, že odchylky od protokolu a doporučení s ohledem na bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti subjektu, které nezpůsobí subjektu újmu, nebudou Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu bránit v získání úhrady podle tohoto ustanovení.</p> <p>Společnost Lilly může uhradit dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení.</p>
---	--

B Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination

CRO reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in the Study at any time. This may occur in a competitive-enrollment Study because sufficient patients have been entered by other investigators to complete the needs of the Study. CRO also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason. Investigator or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice in the event (i) there is a breach of a material provision of this Agreement by CRO, which breach is not cured by CRO as applicable within ninety (90) days following receipt from Investigator or Institution of written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and CRO, Lilly, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or (iii) if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.

In the event Investigator's or Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, Investigator and Institution agree to return all Study drug(s) to Sponsor through CRO or dispose of them in accordance with instructions to be provided by CRO and regulatory requirements. In the event the Study is terminated, Institution and Investigator undertake to enable Sponsor and CRO access to the site and documentation for the Study so that the site could be duly closed and evaluated.

In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to CRO.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

CRO si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie. CRO si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany CRO, přičemž CRO toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů po doručení písemného oznámení ze strany Zdravotnického zařízení o takovém porušení, (ii) pokud Zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a CRO, společnost Lilly a Zdravotnické zařízení se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě nebo (iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru, jakýkoliv orgán dozoru Spojených států amerických nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním studie.

V případě, že účast Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí Zadavateli prostřednictvím CRO nebo s nimi naloží v souladu s pokyny CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují umožnit Zadavateli a CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

V případě ukončení studie budou provedeny platby za veškerou práci, která byla provedena až do data ukončení. Tyto platby budou omezeny na přiměřené a nezrušitelné náklady Zdravotnického zařízení vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud záloha nebo jiné platby přesáhnou částku, která Zdravotnickému zařízení přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí Zdravotnické zařízení, že přeplatek vrátí CRO.

III DATA PRIVACY AND SECURITY

(1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third-party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.

(2) Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.

(3) Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

(4) Lilly and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with Applicable Law.

(5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této smlouvy stanoví společnost Lilly, která jedná jako správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto smlouvou. Zdravotnické zařízení vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů a na požádání tyto písemné záznamy neprodleně předloží společnosti Lilly a souhlasí s tím, že společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulačním orgánům.

Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení společnost Lilly neprodleně vyrozumí v případě, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozvedí.

Společnost Lilly i Zdravotnické zařízení budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této smlouvy, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

Společnost Lilly a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení je z nich nejlépe vybaveno k tomu, aby vyřizovalo žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že k zachování integrity výsledků studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností Lilly a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.

<p>(6) Security Incidents.</p> <p>(a) Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify the Lilly within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under Applicable Law.</p> <p>(b) Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.</p> <p>(7) Site Personnel Data</p> <p>Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel including but not limited to names, titles and business contact information ("Site Personnel Data") and may provide that information to Lilly's business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill Lilly's business purposes, including:</p> <p>(1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;</p> <p>(2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;</p> <p>(3) Quality control and Study management; and</p> <p>(4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.</p> <p>As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other</p>	<p>Případy narušení bezpečnosti.</p> <p>(a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat společnost Lilly do třiceti šesti (36) hodin od zjištění případu narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti Lilly o poskytnutí informací o takovém případě narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby společnost Lilly mohla určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohla splnit.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání Zdravotnického zařízení, jeho zástupců, spřízněných osob či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného Zdravotnickým zařízením, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty a/nebo výdaje na zmírnění škody.</p> <p>Údaje o pracovnících řešitelského centra</p> <p>Lilly může shromažďovat osobní údaje o Zkoušejícím a pracovnících Zdravotnického zařízení, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o pracovnících řešitelského centra“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům společnosti Lilly, kteří s ní spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity společnosti Lilly, včetně:</p> <p>(1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;</p> <p>(2) posouzení kvalifikace k provádění studie;</p> <p>(3) kontroly kvality a řízení studie; a</p> <p>(4) zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.</p> <p>Za účelem uspokojení oprávněného zájmu společnosti Lilly na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o</p>
--	---

<p>Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research.</p> <p>Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly as specified below.</p> <p>Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Lilly, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Lilly will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes.</p> <p>Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that Lilly has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate.</p> <p>Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Lilly may be lodged with the Office for Personal Data Protection of the Czech Republic.</p> <p>Investigator and Institution agree to obtain permission of their personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes described in this section.</p> <p>Investigator and Institution may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. Lilly agrees to comply with all</p>	<p>pracovních řešitelského centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.</p> <p>Zkoušející a/nebo pracovníci centra, jejichž údaje o pracovních řešitelského centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči společnosti Lilly námitky.</p> <p>Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovních řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků společnosti Lilly, a to za předpokladu, že společnost Lilly v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní úroveň ochrany údajů pracovníků centra, které mají být předány do zemí mimo EU, které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Lilly bude údaje pracovníků centra shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.</p> <p>Zkoušející a pracovníci Zdravotnického zařízení budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.</p> <p>Za určitých okolností mají Zkoušející a pracovníci Zdravotnického zařízení právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na přenositelnost těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů pracovníků centra společností Lilly může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.</p> <p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že získá od pracovníků řešitelského centra souhlas ohledně přenosu a zpracováním údajů pro účely popsané v této části.</p> <p>Zkoušející nebo pracovníci Zdravotnického zařízení se mohou obrátit na společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů</p>
--	--

applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Site Personnel Data.

IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE

In connection with the performance by Investigator, Institution and Institution's staff, officers, agents and employees ("Indemnitees") of the Study and always only based on a final decision of a competent authority or extrajudicial settlement approved in advance by Lilly, Lilly agrees to indemnify, defend and hold harmless the Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from a detriment to a patient seeking compensation for detriment alleged to have been directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with the Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,

(i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by CRO and Lilly in form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in the Protocol;

(ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;

(iii) that the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;

(iv) that Lilly shall have the right to coordinate with the Indemnitees defense of the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of the Institution or the Investigator, including the right to retain counsel of its choice

o pracovnících řešitelského centra společnosti Lilly. Lilly se zavazuje dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany společnosti Lilly.

ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

V souvislosti s prováděním studie ze strany Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení a jeho personálu, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (dále jen „odškodněné osoby“) a vždy pouze na základě konečného rozhodnutí kompetentního orgánu či mimosoudního vyrovnání předem schváleného společností Lilly, souhlasí společnost Lilly s tím, že odškodní, bude hájit a ochráni odškodněné osoby před a vůči újmě, škodě, nákladům a výdajům plynoucím ze žalob a soudních procesů (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklých z titulu újmy způsobené pacientovi domáhajícímu se náhrady za újmu, která mu byla údajně přímo způsobena látkou podávanou podle protokolu nebo postupem vyžadovaným v protokolu nebo k níž taková látka či postup přispěly, včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových žalob a na obhajobu v takových procesech, avšak za předpokladu, že:

odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným národním, státním a místním předpisům (zejména získání informovaných souhlasů a schválení etickou komisí), požadavkům protokolu a všem doporučením poskytnutým ze strany CRO a společností Lilly ve formě písemného dodatku ohledně podávání a použití jakéhokoliv léčiva nebo prostředku uvedeného v protokolu;

společnost Lilly bude neprodleně informována o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení;

odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakéhokoliv takové žaloby nebo řízení;

společnost Lilly bude mít právo koordinovat s odškodněnými osobami obhajobu při soudním sporu jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru;

<p>(v) that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.</p> <p>Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by the Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by CRO or Sponsor or on their behalf in form of a written amendment, or with applicable laws and regulations, or (ii) negligence, willful malfeasance, unlawful act, omission or malpractice by the Indemnites, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence, willful malfeasance or unlawful act or malpractice for purposes of this Agreement.</p> <p>Lilly hereby agrees that any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.</p> <p>Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Institution.</p> <p>V SURVIVORSHIP CLAUSE</p> <p>The obligations under Sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall</p>	<p>společnost Lilly bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že společnost Lilly neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.</p> <p>Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného CRO nebo Zadavatelem či jejich jménem ve formě písemného dodatku, nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodněné osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opomenutí nebo zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této smlouvy se podávání jakékoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.</p> <p>Společnost Lilly tímto souhlasí s tím, že jakékoliv odchylky nebo nedodržení podmínek protokolu, které budou vzájemně písemně odsouhlaseny všemi stranami studie (včetně etické komise), nebo jakékoliv odchylky od protokolu, které jsou nezbytné k odstranění bezprostředního bezpečnostního rizika hrozícího účastníkům ve studii, nejsou považovány za porušení protokolu nebo nedodržení podmínek protokolu podle tohoto ustanovení.</p> <p>Společnost Lilly zaručuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu nebo pojistný program či samopojištění v dostačující výši tak, aby pokryla závazky odškodnění stanovené výše. Společnost Lilly na písemnou žádost předloží Zdravotnickému zařízení doklad o svém pojištění nebo v případě samopojištění svoji poslední finanční závěrku ověřenou auditorem.</p> <p>KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ</p> <p>Povinnosti podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ SUBJEKTU A ODŠKODNĚNÍ A</p>
---	--

<p>survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.</p> <p>Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach any of the terms and/or obligations contained in this Agreement or become aware of such breach.</p>	<p>POJIŠTĚNÍ přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.</p> <p>Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení budou společnost Lilly neprodleně informovat v případě, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší kterékoliv z podmínek a/nebo povinností stanovených v této smlouvě nebo že se o takovém porušení dozvědí.</p>
<p>VI CONSEQUENTIAL DAMAGES</p> <p>Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Investigator or Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Investigator or Institution be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>NÁSLEDNÁ ŠKODA</p> <p>Ani CRO ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebudou odpovědné vůči CRO nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p>
<p>VII AMENDMENTS</p> <p>This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, pursuant to the terms of Payment Schedule or as otherwise agreed by the parties. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or Institution or Investigator information. Institution and Investigator shall use their best efforts to review any amendments to this Agreement in good faith and in a timely manner and, if applicable, to facilitate the timely execution of said amendments.</p>	<p>DODATKY</p> <p>Tuto smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této smlouvy, podle podmínek harmonogramu plateb nebo jiným způsobem sjednaným stranami. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav protokolu, rozpočtu studie a/nebo informací o Zdravotnickém zařízení či Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasný podpis</p>
<p>VIII INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>Institution and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither Institution, nor CRO will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.</p> <p>By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution and Investigator in</p>	<p>NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL</p> <p>Zdravotnické zařízení a CRO budou jednat jako nezávislé smluvní strany, nikoliv jako zástupce, partner nebo zaměstnanec druhé strany. Zdravotnické zařízení ani CRO nebudou mít žádnou pravomoc uzavírat s třetími stranami smlouvy, které by byly závazné pro druhou stranu.</p> <p>Podpisem této smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro Zdravotnické zařízení a</p>

connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Agreement signed by the authorized representative. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement.

This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. The Agreement is made in four copies. Each party to the Agreement will receive one copy. The Agreement becomes effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements.

The Section 557 of the Civil Code is not applicable for interpretation of this Agreement.

Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor has engaged the CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Study drug, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study drug, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

Zkoušejícího v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených. Tato smlouva se stává právně závaznou až okamžikem, avšak nikoliv do doby, kdy každá smluvní strana obdrží od druhé smluvní strany vyhotovení smlouvy podepsané pověřeným zástupcem. Zástupci smluvních stran mohou podepsat samostatná identická vyhotovení tohoto dokumentu, která dohromady představují jednu smlouvu.

Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

Při výkladu této smlouvy se ust. § 557 občanského zákoníku nepoužije.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal CRO k provedení studie. CRO neuskutečnil žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se hodnocení léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle studie, a proto CRO neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se hodnocení léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním hodnocení léčiva, nebo vhodnosti hodnocení léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.

Oznámení dle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo faxem na níže uvedené adresy:

If to CRO:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Pernerova 691/42, Karlín,

186 00 Praha 8,

Czech Republic

FAX: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

If to the Institution/Investigator:

Vojenská nemocnice Brno, p.o.

Zábrdovická 3,

636 00 Brno,

Czech Republic

Tel.: [REDACTED]

[REDACTED]

Tel: [REDACTED]

Pokud budou adresována CRO

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Pernerova 691/42, Karlín,

186 00 Praha 8,

Česká republika

Fax: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

Pokud budou adresována Zdravotnickému
zařízení/Zkoušejícímu

Vojenská nemocnice Brno, p.o.

Zábrdovická 3,

636 00 Brno,

Česká republika

Tel: [REDACTED]

[REDACTED]

Tel: [REDACTED]

Parties to this Agreement confirm that it was agreed under no disadvantageous terms that they read it before execution and agree herewith and in witness of their agreement with its wording they attach their signatures hereto.

CRO:

Date:

Name:

Function:

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. dated 19 June 2018

AGREED AND ACCEPTED:

Investigator:

Date:

AGREED AND ACCEPTED:

Vojenská nemocnice Brno, p.o.:

Date:

plk. Ing. Anotnín Vodák
Director

Smluvní strany stvrzují, že smlouva nebyla uzavřena za nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetly, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním níže připojují své podpisy.

CRO:

Datum:

Jméno:

Funkce:

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ze dne 19. června 2018

SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:

Zkoušející:

Datum:

SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:

Vojenská nemocnice Brno, p.o.:

Datum:

plk. Ing. Anotnín Vodák
Ředitel

Exhibit 1: Lilly policies regarding authorship of publications	Příloha 1: Zásady společnosti Lilly týkající se autorství publikací
<p>Lilly complies with the authorship standards of the International Committee of Medical Journal Editors' "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals". The Uniform Requirements state that all persons designated as authors should qualify for authorship, and all those who qualify should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content. One or more authors should take responsibility for the integrity of the work as a whole, from inception to published article. Authorship credit should be based on (1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and (3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2 and 3.</p>	<p>Společnost Lilly dodržuje autorské standardy vyplývající z „Jednotných požadavků na rukopisy předkládané do lékařských odborných časopisů“ (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals), které byly vypracovány Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors). Jednotné požadavky stanoví, že všechny osoby označené jako autoři musí mít oprávnění k autorství a všichni, kteří mají oprávnění, musí mít dostatečný podíl na práci, aby mohli přijmout veřejnou odpovědnost za příslušné části obsahu. Jeden nebo více autorů musí přijmout odpovědnost za integritu práce jako celku, od počátku práce až po publikovaný článek. Autorský kredit musí být založen na (1) významném příspěví ke koncepci a uspořádání nebo pořízení dat nebo analýze a interpretaci dat, (2) vypracování konceptu článku nebo kritickém zveřejnění jeho důležitého intelektuálního obsahu a (3) konečném schválení verze určené k publikaci. Autoři musí splňovat podmínky 1, 2 a 3.</p>
<p>Consistent with the traditional scientific model in which authors do not receive specific financial remuneration for fulfilling authorship responsibilities, Lilly does not pay for intellectual contribution or time spent authoring either in the form of fee for service or an honorarium. Lilly reimburses authors for reasonable out-of-pocket expenses related to preparation or presentation of a scientific publication if done at Lilly's request. All financial support from Lilly for scientific publications and presentations is fully disclosed to any journal or congress.</p>	<p>V souladu s tradičním vědeckým modelem, ve kterém autoři nedostávají specifickou finanční odměnu za plnění autorských povinností, neplatí společnost Lilly za intelektuální příspěvek nebo za čas strávený autorskou činností ani formou odměny za službu či honoráře. Společnost Lilly hradí autorům přiměřené náklady související s přípravou nebo prezentací vědecké publikace, pokud byla realizována na základě požadavku společnosti Lilly. Jakákoli finanční podpora poskytnutá společností Lilly za vědecké publikace a prezentace je jakémukoli odbornému časopisu či kongresu v plném rozsahu zveřejněna.</p>

