

Robarts Clinical Trials B.V.

With a business address at: Pietersbergweg
17, 1105 BM Amsterdam, the Netherlands
Companies' Register ID Number: 58050043
Tax Identification Number: NL8239.77.134.B01
Represented by: Lisa Harrison, Vice President,
Corporate Operations

(hereinafter referred to as "CRO")

And

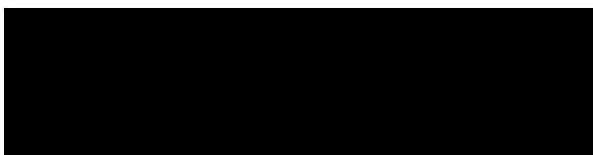
Institut klinické a experimentální medicíny
State organisation,

With a business address at Vídeňská 1958/9,
140 21 Praha 4, Czech Rep
Companies' Register ID Number 00023001
Tax Identification Number: CZ00023001

Represented by: Aleš Herman, Ph.D., director

(hereinafter referred to as "Institution")

And



(hereinafter referred to as "Investigator")

hereby make this

AGREEMENT

in conformity with Section 1746, paragraph 2,
Act No. 89/2012 Coll., Civil Code as amended
("Civil Code").

The purpose of the agreement is the clinical
study entitled



(hereinafter referred to as
"Study" or "Clinical Trial") sponsored by Eli Lilly
and Company, with its registered office at Lilly
Corporate Center, Indianapolis, IN46285,
United States, which is represented in the
European Union by Eli Lilly and Company, with
its registered office at Erl Wood Manor,
Sunninghill Road, Windlesham, Surrey,
GU206PH, United Kingdom (hereinafter

Robarts Clinical Trials B.V.

se sídlem: Pietersbergweg 17, 1105 BM
Amsterdam, the Netherlands
IČ: 58050043
DIČ: NL8239.77.134.B01
zastoupená: Lisa Harrison, Vice President,
Corporate Operations

(dále jen „CRO“)

a

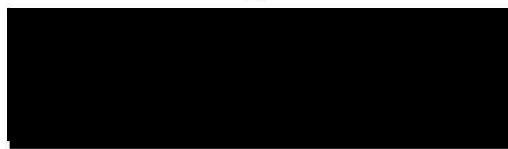
**Institut klinické a experimentální
medicíny**

státní příspěvková organizace
se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha
4, Česká republika
IČ: 00023001
DIČ: CZ00023001

zastoupená: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.,
ředitel

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a



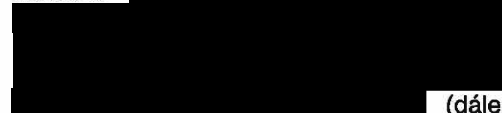
(dále jen „zkoušející“)

tímto uzavírají tuto

SMLOUVU

v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2
zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
ve znění pozdějších předpisů („občanský
zákoník“).

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení
nazvané



(dále
jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“)
zadavatele, společnosti Eli Lilly and
Company, se sídlem Lilly Corporate Center,
Indianapolis, IN46285, Spojené státy
americké, která je v Evropské unii
zastoupena společností Eli Lilly and
Company se sídlem Erl Wood Manor,
Sunninghill Road, Windlesham, Surrey,

Lilly

referred to as "Lilly" and/or "Sponsor"), according to protocol [REDACTED] (Protocol). The study will be conducted at the place of work of Principal investigator at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, by principal investigator [REDACTED], [REDACTED].

The Sponsor has engaged 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.

This agreement ("Agreement") sets forth the obligations applicable to performance of this Study and rights and obligations of the contractual parties.

I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS

Investigator and Institution assume the following obligations in executing this Agreement:

A Conduct of the Study

- (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 CRO has 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;
- (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 component of the generally binding

GU206PH, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“), podle protokolu [REDACTED] (dále jen „protokol“). Studie bude provedena v sídle zdravotnického zařízení Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, (dále také jako „řešitelské centrum“), v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED].

V souvislosti se studií zadavatel pověřil smluvní výzkumnou organizaci CRO mimo jiné monitorováním a organizací klinického hodnocení, včetně vyjednání a uzavření smlouvy o provádění klinického hodnocení s účastníky se zkoušejícími centry.

Účelem této smlouvy (dále jen „smlouva“) je stanovit závazky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.

ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Zkoušející a zdravotnické zařízení přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

Provádění studie

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 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;

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích, 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

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 (including, without limitation, Directive of the European Parliament and Council No. 95/46/EC, dated 24 October 1995, on protection of persons in processing of personal data and on free circulation of such data) as implemented in national laws by Act No. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data, as amended;

- (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;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all information in the investigator's brochure for the compound [REDACTED] provided to Investigator by CRO, including the potential risks and side effects of the Study drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (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;
- (viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct the 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

součástí 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 zdravotnických 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 č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osob při zpracování osobních údajů a o volném pohybu takových údajů tak, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění;

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;

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;

zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek [REDACTED], které mu CRO poskytl, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;

zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nezahájí 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;

zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel,



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 and respective EC;

- (ix) Investigator and Institution agree that CRO, Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect, with previous notice to the Institution and complying with all internal rules of the Institutions, 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. 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 Investigator and Institution responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agree to comply with all applicable anti-bribery laws in the countries where Institution has a principal place of business and where Investigator and Institution conduct activities under this Agreement.

Additionally, Investigator, Institution or Institution's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, agree that Lilly's payment of Institution in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in his or her capacity as a government official. For 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-

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 a příslušnou etickou komisí;

zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO nebo společnost Lilly, jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit, po předchozím informování zdravotnického zařízení a při doržení všech příslušných vnitřních předpisů zdravotnického zařízení, 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 státu, kde mají zkoušející a zdravotnické zařízení své hlavní sídlo a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy. Dále, zkoušející, zdravotnické zařízení, jeho vlastníci, ředitelé, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti berou na vědomí, že platby pro zdravotnické zařízení od společnosti Lilly v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev,

owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Investigator and Institution further represent that Neither Investigator, Institution nor any of Institution's owners, directors, employees, agents or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything.

agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoli úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející, ani zdravotnické zařízení 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.

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 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 the 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 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.

Lilly guarantees that it is the holder of the authorization for distribution of medication into the Institution's pharmacy. Lilly confirms that it fulfills the obligations imposed on it by § 75, art. 4 of the Act no. 378/2007 Coll., On

Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání 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 jakéhokoli 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 uchovávání záznamů (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

Pharmaceuticals, as amended.
Lilly and CRO undertake before commencing the Study under this Agreement to obtain the necessary documents and any regulatory approvals that are needed to properly and safely perform the Study in accordance with this Agreement.

The institution and investigators undertake to use investigational product supplied exclusively for the study according to the protocol and not use it for any other purpose. The Institution and investigator will proceed according to CRO instructions concerning any damage or handling of the materials used in the clinical trial. The investigator and the Institution will ensure that one of the persons on the study team will be the pharmacist, and this pharmacist will be responsible for the receipt, storage and proper dispensing of any medication for the purpose of conducting the study in a medical facility under applicable law.

The institution guarantees and will be responsible for the proper implementation of all the above activities by such a pharmacist. The Institution and Investigator will ensure that the disposal of investigational product will be authorized in writing by Sponsor and/or CRO or handling of materials used in the clinical trial in the Institution will be conducted in accordance with all applicable laws and regulations.

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

musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny.

Zadavatel potvrzuje, že je držitelem povolení k distribuci, který je oprávněný do lékárny zdravotnického zařízení léčivé přípravky dodávat (případně tímto držitelem je společnost dodávající hodnocené léčivé přípravky). Zadavatel (případně distributor hodnocených léčivých přípravků) potvrzuje, že splnil povinnost, kterou mu ukládá § 75 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění.

Zadavatel a CRO se zavazují, že před zahájením klinické studie dle této smlouvy obstarají veškeré potřebné podklady a souhlasy regulačních orgánů, které jsou potřebné k řádnému a bezpečnému provedení studie v souladu s touto smlouvou.

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.

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

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.

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.

The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:

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 Lillyv 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 sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této 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.

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.

Shora uvedené závazky nezpřístupnění a nepoužívání údajů se nevztahují na informace, které:

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (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
- (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.

D Data and Publications

The Institution and the Investigator accept that data generated in connection with the Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article C. Notwithstanding the obligations of C set forth above, Investigator and Institution will be free to publish and present the results of the 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, 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

jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činností či opomenutím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího;

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

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.

Údaje a publikování

Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě C výše, avšak s tím, že 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 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

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 the Study.

E Inventions

If during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce to practice 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 the Study covered by this Agreement or involving the Study drug(s), device(s) or simple derivatives (e.g. 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 the Sponsor.

The new invention or use shall be the sole property of and shall be assigned to Lilly by Institution or Investigator under the terms and conditions set out below.

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

pozdřet, 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.

Vynálezy

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) hodnocené 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 meziprodukty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a zdravotnické zařízení nebo zkoušející se zavazují je společnosti Lilly postoupit dle podmínek stanovených níže.

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



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, 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

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 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

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 C, 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 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 [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

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 příspěvku 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 C 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 rozhlasu, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letáčkách. 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 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 [REDACTED].

Používání jména.

CRO, zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany, společnosti Lilly nebo jejich

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. In the event that any person involve in connection with the Study should become debarred or disqualified during the course of the Study, Investigator and Institution agree to promptly notify Lilly in writing.

H Equipment

Lilly and/or CRO is providing Institution and Investigator with equipment consisting a laptop, external hard drive, cables and a user manual ("Equipment") for use in the Study. This equipment will be provided including all necessary documents which are needed for proper and safe use by the Institution and Investigator. This Equipment will be handed over and documented in the handover protocol. Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Lilly and/or CRO regarding the use and care of the Equipment.

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 zdravotnické zařízení o tom neprodleně písemně uvědomí společnost Lilly.

Vybavení

Společnost Lilly a/nebo CRO zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení poskytnou k použití ve studii (dále jen „vybavení“), které bude sestávat z laptopu, externího disku, kabelů a návodu k použití. Toto vybavení bude dodáno včetně veškerých potřebných dokladů a podkladů, které jsou nutné k řádnému, bezpečnému a bezproblémovému použití Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Toto vybavení bude předáno na základě předávacího protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou

Institution and Investigator agree that the Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall be responsible for the Equipment including the maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the term of the Study. Institution and Investigator will follow Lilly and/or CRO's instructions for disposition of the Equipment at the completion or termination of the Study.

I Site Personnel Data

CRO and 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 purposes of the Study and other business activities of Lilly, including:

- (i) Compliance with applicable laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;
- (ii) Assessment of qualifications to conduct the Study;
- (iii) Quality control and Study management; and
- (iv) Disclosures to ERBs or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.

Site Personnel Data may, subject to consent of the personnel, also be aggregated with data from other CRO and/or Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research. CRO and/or Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO, Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.

Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that CRO or Lilly has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate.

dodržovat všechny návody a pokyny společnosti Lilly a/nebo CRO týkající se používání vybavení a péče o něj.

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie toto vybavení zůstane ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení a že za něj budou odpovídat, udržovat jej v řádném stavu a ponесou riziko jeho ztráty. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují dodržovat pokyny společnosti Lilly a/nebo CRO k nakládání s vybavením při dokončení či předčasném ukončení studie.

Údaje o pracovnících řešitelského centra

CRO a společnost Lilly mohou 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:

dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

hodnocení kvalifikace k provádění studie;

kontroly kvality a řízení studie; a zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.

Údaje o pracovnících řešitelského centra mohou být se souhlasem těchto pracovníků rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a/nebo společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu. CRO a/nebo společnost Lilly mohou ukládat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO, společnosti Lilly nebo zařízeních s ní spojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků.

Zkoušející a pracovníci zdravotnického zařízení budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromažďovány CRO nebo společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.



Investigator or Institution may contact CRO or Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. CRO and Lilly agree to comply with all applicable laws and regulations regarding CRO's and Lilly's use and processing of Site Personnel Data, mainly with reference to the Act no. 101/2000 Coll, On protection of personal data, in force. Lilly and CRO are responsible for compliance with relevant laws governing the protection, namely the law no. 101/2000 Coll, on protection of personal data in force.

Investigator agrees to obtain the permission of his site personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes described in this section.

Lilly may disclose institution, investigator names and the names of other study team members, the type of services performed for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly paid in exchange for institution and study team members services, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and investigator shall be responsible for ensuring that study team members have consented to these same terms of disclosure.

II CRO SUPPORT

CRO shall inform the State Institute for Drug Control and ethical committees for multi-center studies on commencement of the Clinical Trial within 60 days of its actual commencement pursuant to Sec. 55 (8) of the Act on Drugs, law 378/2007 Col and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended. CRO shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of the Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs, law no. 378/2007 Coll.

CRO through coordination with Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, following receipt of funds from Lilly, CRO will provide financial support for the Study as follows:

Zkoušející nebo zdravotnické zařízení se mohou obrátit na CRO nebo společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra společností Lilly. CRO a společnost Lilly se zavazují dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání a zpracování osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany CRO a společnosti Lilly, zejména pak zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění. Zadavatel a CRO jsou odpovědní za dodržování příslušných právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů, zejména pak zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění.

Zkoušející souhlasí s tím, že získá od pracovníků řešitelského centra jejich souhlas s předáním a zpracováním údajů pro účely popsané v této části.

Společnost Lilly může uveřejnit jméno zdravotnického zařízení, zkoušejícího či jména členů studijního týmu, typ služeb pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby zdravotnickému zařízení a členům studijního týmu za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby členové studijního týmu souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

PODPORA CRO

CRO bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrické studie o zahájení klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a § 15 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění. CRO bude předkládat průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

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 následujícím

způsobem:

A Payee

Payment in connection with the Study will be made to the name and address listed below:
Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4,
Czech Rep
Company Registration Number: 00023001
DIČ: CZ00023001

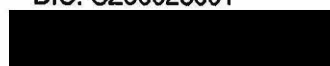


Příjemce platby

Platba v souvislosti se studií se uskuteční ve prospěch:

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika
IČ: 00023001
DIČ: CZ00023001



The parties acknowledge that division of the financial support is provided for in Exhibit 2 to this Agreement.

Smluvní strany berou na vědomí, že rozdělení finanční odměny je upraveno v příloze č. 2 k této smlouvě.

B Payment Schedule

In connection with the Study the Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget ("Budget"). For those amounts designated for patient services, Institution will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed, including for screen failures in accordance with agreed upon procedure fees outlined in the Budget. Such compensation is limited to payment for patients who are enrolled in the Study by 7 May 2017 at the latest unless CRO has given Investigator or Institution written approval to extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in the Budget for the additional patients.

In association with participation in the study, the Institution can pay the patients the amount up to CZK [REDACTED] namely for the traveling costs incurred by every visit of theirs. Sponsor has already included this amount into the payment for each visit as a lump sum. Institution will directly provide compensation of traveling costs for patients.

Besides payments in the budget provided in the Annex to this contract, institution will be reimbursed [REDACTED] CZK start up fee for administrative tasks during the preparation and implementation of the above clinical trial. Payment will be made on the basis of a proper invoice issued by the medical facility after signing the contract within 21 days from the date when the invoice is received by Sponsor.

Harmonogram plateb

V souvislosti se studií bude zdravotnickému zařízení vyplacena odměna dle rozpočtu (dále jen „rozpočet“). Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží zdravotnické zařízení platbu pouze za skutečný počet provedených návštěv a procedur, a to ve shodě s odsouhlasenými poplatky za uskutečněné procedury i za screening failure tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu. Taková platba je limitována počtem zařazených pacientů nejpozději do 7.května 2017, pokud CRO nedalo zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemné povolení pokračovat v zařazování pacientů i po tomto datu. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží zdravotnické zařízení platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.

V souvislosti s účastí ve studii může být pacientům vyplacena zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím částka až do výše [REDACTED] Kč, a to za cestovní výdaje spojené s každou jejich návštěvou. Tuto částku již zadavatel paušálně zahrnul do platby za každou návštěvu. Úhradu cestovního pacientovi zajistí přímo zdravotnické zařízení.

Mimo platby uvedené v rozpočtu, tedy příloze k této smlouvě, uhradí zdravotnickému zařízení za administrativní úkony během přípravy realizace a provádění výše uvedeného klinického hodnocení částku ve výši [REDACTED] Kč. Platba bude provedena na základě řádné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po podpisu smlouvy během 21 dní ode dne, kdy je faktura obdržena Zadavatelem.

[REDACTED]

CONFIDENTIAL



The payment will be made in Czech crowns. The VAT rate is governed by enforceable laws at the time of invoice issuance. Payment is payable within 21 days after the invoice delivery.

To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an ERB-approved consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. Final payment will be made by CRO to the Payee when all patients in the Institution have completed the Study and upon final acceptance by CRO and Lilly of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Lilly, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement. It is expected that for all items required under the Protocol for which CRO has agreed to provide compensation, CRO will be the sole source of compensation. Institution will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by CRO under this Agreement.

Payments for the Study will be disbursed on the basis of budgeted and received data.

When Investigator's data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Lilly, CRO or Lilly-designated representative, Investigator will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to refuse payment for data not received by CRO within ten (10) days after the representative's review.

In addition, if CRO requests the attendance of Investigator or co-investigators at a Study startup meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study or Study drug, CRO shall reimburse Investigator or Institution for reasonable and necessary travel, lodging and boarding expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance by CRO.

Platba bude provedena v Kč. Sazba DPH se řídí zákony platnými v době vystavení faktury. Platba bude splatná do 21 dnů od obdržení faktury.

Pro získání nároku na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované protokolem musí být prováděny s vynaložením „maximálního úsilí“, přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. CRO provede závěrečnou platbu ve prospěch příjemce platby v okamžiku, kdy všichni pacienti ve zdravotnickém zařízení dokončí studii, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany CRO a společnosti Lilly, po upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulačních dokumentů požadovaných CRO a/nebo společností Lilly, vrácení všech nespotřebovaných zásob společnosti Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto smlouvou. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle protokolu, jež se CRO zavázal hradit, bude CRO výhradním zdrojem této úhrady. Zdravotnické zařízení nebudou požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami CRO na základě této smlouvy.

Platby za studii budou vypláceny na základě rozpočtu a obdržených údajů.

Ve chvíli, kdy budou údaje zkoušejícího přezkoumávány při plánované návštěvě zástupce společnosti Lilly, CRO nebo zástupce určeného společností Lilly na místě, zavazuje se zkoušející mít všechny dostupné údaje získané až do předešlého dne kompletní a připravené ke zhodnocení. CRO si vyhrazuje právo odmítnout platbu za údaje, které neobdrží do deseti (10) dnů od přezkoumání zástupcem.

V případě, že CRO bude vyžadovat přítomnost hlavního zkoušejícího nebo dílčích zkoušejících na zahajovací informační schůzce o studii nebo na jiném setkání nezbytném pro poskytnutí informací, které se týkají studie nebo hodnocení léčiva, uhradí CRO zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné peněžité výdaje

CRO shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that CRO receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.

C Subject Injury Reimbursement

CRO declares 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 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended **Certificate of Insurance is mentioned in the Exhibit 3 hereof.**

Sponsor is therefore agrees that this study is insured appropriately and adequately against the risks arising from this study. The Sponsor also agrees that this insurance will be maintained in effect during the entire study duration under this Agreement.

Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

- (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
- (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:

A) such costs are not covered by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;

B) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;

spojené s cestovními a ubytovacími náklady (včetně stravného) nutnými k zajištění účasti zkoušejícího na těchto schůzkách, po předchozím schválení CRO. CRO poskytne tuto peněžní náhradu v průběhu třiceti (30) dnů od obdržení přijatelné podrobné dokumentace o těchto výdajích za předpokladu, že CRO tuto dokumentaci obdrží do šedesáti (60) dnů od data, kdy výdaje vznikly.

Náhrada újmy způsobené subjektu

CRO prohlašuje, že společnost Lilly v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajišťila na celou dobu provádění klinického hodnocení dle této smlouvy smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie. **Osvědčení o pojištění je uvedeno v příloze č. 3 této smlouvy.** Zadavatel se tedy zavazuje, že je tato studie pojištěna v odpovídající výši a proti odpovídajícím rizikům z této studie vyplývajícím. Zadavatel se zároveň zavazuje, že toto pojištění bude udržovat v platnosti po celou dobu provádění studie podle této smlouvy.

Společnost Lilly se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení následující další vzniklé náklady:

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

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:

A) tyto náklady nejsou kryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojistné krytí;

B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo ze strany jejich zástupců či

C) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and

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 the Study.

Lilly shall have the option of paying the additional costs directly to Institution.

D 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. In this case the CRO and Sponsor will reimburse the institution reasonable costs which institution has incurred in relation to the recruitment. 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 at

zaměstnanců;

C) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádnému jinému doprovodnému onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv;

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.

Společnost Lilly může uhradit dodatečné náklady přímo zdravotnickému zařízení.

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, v tomto případě však CRO a zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení přiměřené náklady, které zdravotnickému zařízení s nábohem subjektů hodnocení vznikly. 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

reasonable expense of CRO and regulatory requirements. In the event the Study is terminated, Institution and Investigator undertake to enable Sponsor and CRO, with previous notice to the Institution, the access to the site and documentation for the Study so that the site could be duly closed and evaluated. Representatives of CRO and Sponsor shall be obliged by relevant internal decrees of the Institution.

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 the Advance or other payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to CRO.

III INDEMNIFICATION

A 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

nimi naloží v souladu s pokyny a na náklady CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují po předchozím, informování zdravotnického zařízení umožnit zadavateli a CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno. Zástupci CRO a zadavatele však musí respektovat příslušná vnitřní předpisy zdravotnického zařízení.

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.

ODŠKODNĚNÍ

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



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;
- (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.

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 Indemnitees, 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.

IV SURVIVORSHIP CLAUSE

The obligations under the sections I and III shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.

V INDEPENDENT CONTRACTOR

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.

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 zkušebního, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru;

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.

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 jakéhokoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

Povinnosti podle článku I. a článku III. přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

Zdravotnické zařízení i 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.

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 connection with the 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.

VI FINAL PROVISIONS

This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relations arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of Civil Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, CRO reserves the right to terminate this Agreement by written notice delivered to the Institution and taking effect upon delivery due to medical reasons, due to necessity to assure patients' safety, in association with measures adopted by state bodies regulating the area of drugs or due to other reasons on condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

The Agreement may be terminated, amended or extended only after a mutual agreement by a written amendment to this Agreement, signed by all parties to the Agreement. The

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 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.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo konkludentní, týkající se předmětu této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si CRO vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným zdravotnickému zařízení a účinným okamžikem doručení z důvodů medicínských, z důvodu nezbytnosti zajištění bezpečnosti pacientů, v souvislosti s opatřeními státních orgánů regulujících oblast léčiv nebo z dalších důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

Smlouva může být ukončena, změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným všemi smluvními stranami.



Agreement becomes effective on the date of its signing by all parties to the 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 three copies. Each party to the Agreement will receive one copy.

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 makes no warranties, expressed or implied concerning the Study drug, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Study drug, or the Study drug's fitness for any particular purpose.

All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor Lilly shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity.

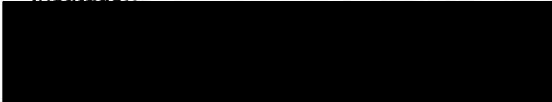
Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by telefax transmission, addressed as follows:

If to CRO:
Robarts Clinical Trials Inc.
100 Dundas Street, Suite 200
London, ON CANADA
N6A 5B6



If to the Institution/Investigator:

To the
Institution



Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

Tato smlouva byla přeložena do dvojazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

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.

Všechny smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel Lilly bude příjemcem oprávnění a případných požitků od třetích stran s ohledem na tuto smlouvu a bude oprávněn uplatnit uvedená ustanovení za použití všech oprávných prostředků dostupných podle zákona.

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:

Pokud budou adresována CRO
Robarts Clinical Trials Inc.
100 Dundas Street, Suite 200
London, ON CANADA
N6A 5B6



Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu
Do sídla zdravotnického zařízení



Parties to this Agreement confirm that it was agreed no under 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.

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.

Lilly

CRO: ROBARTS CLINICAL TRIALS B.V.

Date: 01 Sept 16

[REDACTED]

Date: 01 Sept 2016

[REDACTED]

Debra King, Director, Clinical Operations

Investigator: [REDACTED]

Date: 20. Oct. 2016

[REDACTED]

AGREED AND ACCEPTED:

Institut klinické a experimentální medicíny

Date: [REDACTED]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Director

[REDACTED]

CRO: ROBARTS CLINICAL TRIALS B.V.

Datum: 01 Sept 16

[REDACTED]

Datum: 01 Sept 2016

[REDACTED]

Debra King, Klinické Operace

Zkoušející: [REDACTED]

Datum: 20. 10. 2016

[REDACTED]

SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:

Institut klinické a experimentální medicíny

Datum: [REDACTED]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Ředitel

[REDACTED]