

<p>PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA Tax ID no: 46-2919241 Represented by: PPD Czech Republic, s.r.o., with its registered address at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic, represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941 Tax ID no: CZ 63671077 (hereinafter referred to as “CRO”)</p> <p>And</p> <p>Fakultni nemocnice Olomouc, with its registered address at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic represented by xxxxx , director</p> <p>Company ID no.: 00098892 Tax ID no.: CZ00098892 (hereinafter referred to as “Institution”)</p> <p>And</p> <p>xxxxxx (hereinafter referred to as “Investigator”)</p>	<p>PPD Investigator Services LLC., Se sídlem na 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA DIČ: 46-2919241 Zastoupená společností PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti – a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941 DIČ: CZ 63671077 (dále jen „CRO“)</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika zastoupenou xxxxx, ředitelem</p> <p>IČO: 00098892 DIČ: CZ00098892 (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p> <p>A</p> <p>xxxxxx (dále jen “zkoušející”)</p>
<p>hereby make this AGREEMENT</p>	<p>uzavírají tuto SMLOUVU</p>
<p>in conformity with Section 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code as amended (“Civil Code”).</p>	<p>v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů („občanský zákoník”).</p>
<p>The purpose of the agreement is the clinical study entitled “A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Baricitinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE)” (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, (hereinafter referred to as “Lilly” and/or “Sponsor”) which is represented in the European Union by Eli Lilly and Company Limited, with its registered office at Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 and with its R&D and Regional Operations offices at Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, Surrey, GU206PH, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland according to the protocol I4V-MC-JAIM</p>	<p>Předmětem smlouvy je klinické hodnocení nazvané „ <u>Dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke zjištění dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti baricitinibu u pacientů se systémovým lupus erythematosus (SLE)</u> “ (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“) zadavatele, společnosti Eli Lilly and Company, se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké (dále jako „Lilly a/nebo „zadavatel“), která je v Evropské unii zastoupena společností Eli Lilly and Company Limited se sídlem Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL a provozovnou na adrese Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, Surrey, GU206PH, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, podle protokolu I4V-MC-JAIM.</p>

<p>(Protocol) Study will be conducted at Fakultní nemocnice Olomouc, with its registered address at I.P. Pavlova 6, 779 90 Olomouc, Czech Republic (site) by principal investigator Prof. MUDr. Pavel Horák, Ph.D..</p>	<p>Studie bude provedena ve Fakultní nemocnici Olomouc, se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 90 Olomouc, Česká republika (řešitelské centrum), v čele s hlavním zkoušejícím Prof. MUDr. Pavlem Horákem, Ph.D..</p>
<p>This agreement (“Agreement”) sets forth the obligations applicable to the performance of this Study and the rights and obligations of the contractual parties.</p>	<p>Účelem této smlouvy (dále jen „smlouva“) je stanovit závazky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.</p>
<p><u>INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS</u></p>	<p><u>ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</u></p>
<p>Investigator and Institution assume the following obligations in executing this Agreement:</p>	<p>Zkoušející a zdravotnické zařízení přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:</p>
<p><u>Conduct of Study</u></p>	<p><u>Provádění studie</u></p>
<p>Investigator agrees to personally conduct and supervise Study at Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless CRO and/or Lilly has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of 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 Study and consents to such participation;</p> <p>Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; approval of the Ethical Review Board (“ERB”); the State Institute for Drug Control; data privacy laws and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a 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 stipulate Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding personal 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), and, as of 25 May 2018, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on</p>	<p>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 a/nebo Lilly svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo spoluzkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je zdravotnické zařízení, budou zkoušející a zdravotnické zařízení odpovědny za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;</p> <p>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; předpisy na ochranu údajů, všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou 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 osobních údajů (zejména Směrnici 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, a od 25. května 2018, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se</p>

<p>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>Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;</p> <p>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;</p> <p>Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound baricitinib provided to Investigator by CRO and/or Lilly, including the potential risks and side effects of Study's drug</p> <p>Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;</p> <p>Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) CRO informs Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct t Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;</p> <p>Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct 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 Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been reviewed and approved by CRO ;</p> <p>Investigator and Institution agree that CRO, or other 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 Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Investigator and Institution shall provide CRO or Lilly immediate notice of any</p>	<p>zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);</p> <p>zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni spolu zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;</p> <p>zkoušející zajistí, aby zkoušejícím nebo spolu 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>zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravku baricitinib, které mu CRO a/nebo Lilly poskytla, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;</p> <p>zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;</p> <p>zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nezařadí zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO 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>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, 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;</p> <p>zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO nebo jiní, společností Lilly 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</p>
--	---

governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to 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 CRO, Lilly or other 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 CRO, Lilly and a Lilly-designated representative. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, CRO or Lilly is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study's drug and end Investigator's and/or Institution's participation in 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 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 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,

zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně předají CRO nebo Lilly oznámení o jakémkoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. CRO a společnosti Lilly bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany CRO, Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, zdravotnické zařízení zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny s CRO, společností Lilly a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy bude CRO nebo společnost Lilly oprávněna 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 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 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.

<p>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 CRO and Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that any payment from CRO 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 decision the Investigator and/or the Institution may make regarding the prescription of Lilly's medicines or to otherwise influence any pending or future Lilly business</p> <p>Investigator and Institution shall also ensure that each investigator and sub-investigator in Institution, and any sub-site and/or satellite site provides CRO and/or Lilly 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's and Lilly's policies may require certain financial information be submitted to regulatory authorities.</p>	<p>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 CRO a společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží od CRO v 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.</p> <p>Zkoušející a zdravotnické zařízení také zajistí, aby každý zkoušející a spolu zkoušející ve zdravotnickém zařízení, na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti poskytli CRO a/nebo společnosti Lilly příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů CRO a společnosti Lilly, a zkoušející a zdravotnické zařízení jsou srozuměni a zajistí, aby každý spolu zkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy CRO a společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.</p>
<p><u>Clinical Trial Materials and Record Retention</u></p>	<p><u>Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů</u></p>
<p>Institution and Investigator undertake to use furnished the drugs for Study solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow</p>	<p>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</p>

<p>CRO's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of Study's drug permitted by Sponsor in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. Institution undertakes to retain all study records for fifteen (15) years after completion or termination of Study or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of the marketing application approval by FDA for Study's drug(s) indication being 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. The Investigator and/or Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records.</p> <p>If there is a change of responsibility/ownership of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify CRO.</p>	<p>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 a případně za řádné skladování a 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 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 nebo podle požadavků směrnice EU, 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 musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou maximální úsilí, aby zabránili předčasné destrukci důležitých záznamů o studii.</p> <p>Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich vlastnictví (např. odchod zkoušejícího do důchodu nebo uzavření zdravotnického zařízení), musí o tom zkoušející a zdravotnické zařízení informovat CRO.</p>
<p>Confidentiality and Non-Use</p> <p>All information provided to Investigator or Institution by Lilly, CRO or other Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with 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 termination or conclusion of 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, a patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Lilly</p>	<p>Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly, CRO či jinými zástupci jmenovanými společností 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</p>

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 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:

is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;

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

fyzickou či právnickou osobou, zdravotnické zařízení nebo zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaním 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, spolu zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchování 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.

Pokud bude zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace společnosti Lilly během doby trvání nebo po uzavření studie dle této smlouvy, zkoušející se zavazuje, 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:

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 jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat

<p>is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or Investigator's or Institution's personnel who did not have access to confidential information provided by Lilly or CRO.</p>	<p>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.</p>
<p>Data</p>	<p>Údaje</p>
<p>Institution and Investigator accept that the data generated in connection with 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.</p>	<p>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 <u>zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití</u>, jak je stanoveno v bodě 1.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.</p>
<p>Information Security</p>	<p>Zabezpečení informací</p>
<p>Institution and Investigator represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws. Institution and Investigator further represent and certify that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s). The Institution agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a potvrzují, že mají zavedené a zdokumentované předpisy, standardy a/nebo postupy v oblasti zabezpečení informací za účelem ochrany důvěrnosti a integrity důvěrných informací a vybraných chráněných zdravotních údajů, jak je tento pojem definován podle místních právních předpisů na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále prohlašují a potvrzují, že mají zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst v jejich informačním systému (systémech). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje předávané nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptotech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.</p>
<p>Publications</p>	<p>Publikování</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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 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.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Lilly.</p>	<p>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 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.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků studie v jakékoliv publikaci, které předloží zkoušející, určeny výhradně zkoušejícím a budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými lékařskými časopisy a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené kontrole či odkládání publikování ze strany společnosti Lilly.</p>
<p><u>Inventions</u></p>	<p><u>Vynálezy</u></p>
<p>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,</p>	<p>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, amorfní formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity,</p>

<p>isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor.</p> <p>The new invention or use shall be the sole property of Lilly. As such, Institution and Investigator hereby assign the exclusive ownership of any such Invention to Lilly.</p> <p>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 (hereinafter referred to as “Intellectual Property Rights”) with respect to results of 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 t Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as “Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the laws of the jurisdiction of their origin.</p> <p>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, during the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, Clinical Trial and the Protocol, results recorded during Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of Clinical Trial (hereinafter referred as “Inventions”) shall be deemed the exclusive and vested property of Lilly.</p> <p>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/entity as an author,</p>	<p>pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.</p> <p>Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly. Zdravotnické zařízení a zkoušející tudíž tímto postupují výlučně vlastnictvím jakéhokoliv takového vynálezu společnosti Lilly.</p> <p>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 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.</p> <p>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 nezczitelné vlastnictví společnosti Lilly.</p> <p>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</p>
---	--

<p>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 any or all 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 compensation for granting a license and/or for any commercial use of such Inventions by Lilly, Lilly and Institution shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of each party to the creation of the respective Invention taking into account the established practice common in the industry in such matters.</p>	<p>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 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, Lilly a zdravotnické zařízení se dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěví každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.</p>
<p>Publicity</p>	<p>Zveřejňování</p>
<p>Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.C, Investigator and Institution agree to the following:</p>	<p>V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s následujícím:</p>
<p>Solicitation of patients.</p>	<p>Získávání pacientů.</p>
<p>Lilly and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for 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.</p>	<p>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.</p>
<p>Press releases.</p>	<p>Tisková prohlášení.</p>
<p>Lilly must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution regarding Study or Study's drug(s) before the statements are released.</p>	<p>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.</p>
<p>Inquiries from media and financial analysts.</p>	<p>Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.</p>

<p>During and after 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 (xxxxx) Lilly’s Corporate Communications Department in the United States at (xxxxx) to discuss such inquiries before responding to them.</p>	<p>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 na tel. xxxxx, nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (tel. xxxxx).</p>
<p><u>Use of name.</u></p>	<p><u>Používání jména.</u></p>
<p>Neither CRO nor Investigator and Institution will use the name or names of other party or Lilly, or either party’s employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; <u>provided, however</u>, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study’s publications and communications, including clinical trial web sites and Study’s newsletters and that Lilly may disclose their names, business contact information, and the names of any sub-investigators, types of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for CRO and/or Lilly under this Agreement, existence and terms of this Agreement, and amount of compensation 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.</p>	<p>CRO, Lilly, zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany nebo Lilly nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, <u>avšak s tím</u>, že zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a že společnost Lilly může uveřejnit název zdravotnického zařízení, jméno zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména spoluzkoušejících, typ služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv spoluzkoušejícím pro CRO a/nebo společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv spoluzkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponесou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich spoluzkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.</p>
<p><u>Debarment Certification</u></p>	<p><u>Osvědčení o způsobilosti</u></p>
<p>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 involved in Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Investigator and Institution agree to promptly notify Lilly and/or CRO in writing.</p>	<p>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 CRO a/nebo společnost Lilly.</p>

<u>CRO/ LILLY Support</u>	<u>Podpora CRO/LILLY</u>
<p>Lilly 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 and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended. Lilly shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.</p> <p>Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, CRO will provide financial support for Study as outlined in Budget exhibit A</p> <p>Lilly/CRO declares to have executed an Agreement with the Investigator regarding this Study, on the basis of which the Investigator and Study Team are remunerated for conducting this Study. Investigator / Study Team Members are responsible for taxation of their income. Institution is not responsible for their taxation.</p>	<p>Lilly 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 o léčivech a § 15 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění. Lilly 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 o léčivech.</p> <p>Společnost Lilly se zavazuje poskytnout zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále CRO poskytne finanční odměnu za studii jak je uvedeno v příloze A</p> <p>Společnost Lilly/CRO prohlašuje, že byla se zkoušejícím uzavřena smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na jejímž základě bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto klinického hodnocení. Zkoušející / Členové týmu jsou sami odpovědní za řádné zdanění svých příjmů. Zdravotnické zařízení neodpovídá za jejich zdanění.</p>
<u>Subject Injury Reimbursement</u>	<u>Náhrada újmy způsobené subjektu</u>
<p>Lilly has obtained a contractual liability insurance for injury covering Investigator and Sponsor for the entire period of Study which also guarantees indemnity in the case of a subject's death or in the case of a subject's harm to health arising out of making Clinical Trial in compliance with the provisions of Section 52 (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>all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving Study's drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and study personnel; and</p> <p>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 Study's drug or Protocol; <u>provided, however</u>, 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>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 nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.</p> <p>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 studijnímu personálu; 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, <u>avšak za předpokladu</u>, že:</p> <p>A) tyto náklady nejsou kryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojištění krytí;</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 Protocol and all recommendations furnished by Lilly 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>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 písemná doporučení společnosti Lilly 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>Lilly uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p><u>Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination</u></p>	<p><u>Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie</u></p>
<p>CRO reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in 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 Study. CRO also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in Study or Study itself at any time and 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 a written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and CRO, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or (iii) if the authorization and approval to perform Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.</p> <p>In the event Investigator's or Institution's participation in Study or Study itself is terminated, Investigator and Institution agree to return all Study drug(s) to Sponsor or dispose of them in accordance with instructions to be provided by Lilly and/or CRO and regulatory requirements. In the event the Study</p>	<p>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 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.</p> <p>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 nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a/nebo CRO a v souladu se zákonnými</p>

<p>is terminated, Institution and Investigator undertake to enable CRO access to the site and documentation for Study so that the site could be duly closed and evaluated.</p> <p>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 Study as required under Protocol and contemplated in Budget. If an Advance or other payments exceed the amount owed for work performed under Protocol, Institution agrees to return the excess balance to CRO.</p>	<p>požadavky. V případě ukončení studie se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují umožnit CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.</p> <p>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.</p>
<p>Data Privacy and Security</p>	<p>Bezpečnost a ochrana osobních údajů</p>
<p>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 CRO and Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by CRO or Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities</p> <p>Investigator and/or Institution shall promptly notify CRO and Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.</p> <p>CRO, 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.</p> <p>CRO, 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.</p>	<p>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 CRO a společnosti Lilly a souhlasí s tím, že CRO a společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulatorním orgánům.</p> <p>Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení CRO a 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 dozvědí.</p> <p>CRO, 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.</p> <p>CRO, 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.</p>

<p>Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist CRO and 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.</p>	<p>Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s CRO a 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>
<p>Security Incidents.</p>	<p>Případy narušení bezpečnosti.</p>
<p>(a) Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify CRO and 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>(a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat CRO a 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>Site Personnel Data</p>	<p>Údaje o pracovnících řešitelského centra</p>
<p>CRO and/or 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 CRO’s and/or Lilly’s business partners and vendors working with CRO and/or Lilly on matters related to the Study to fulfill CRO’s and/or Lilly’s business purposes, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest; 2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study; 3) Quality control and Study management; and 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>CRO a/nebo 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 CRO a/nebo společnosti Lilly, kteří s ní spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity CRO a společnosti Lilly, včetně:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů; 2) posouzení kvalifikace k provádění studie; 3) kontroly kvality a řízení studie; a 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>As part of Lilly’s legitimate interest in improving the</p>	<p>Za účelem uspokojení oprávněného zájmu</p>

<p>conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other CRO and 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 CRO and Lilly as specified below.</p> <p>Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO or Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, <u>provided that</u> 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 CRO and/or 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 CRO and Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Site Personnel Data.</p>	<p>společnosti Lilly na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o pracovnících řešitelského centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.</p> <p>Zkoušející a/nebo pracovníci centra, jejichž údaje o pracovnících řešitelského centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči CRO a společnosti Lilly námitky</p> <p>Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO nebo společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků společnosti Lilly, <u>a to za předpokladu, že</u> 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 CRO a/nebo 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 zpracování údajů pro účely popsané v této části.</p> <p>Zkoušející nebo pracovníci zdravotnického zařízení se mohou obrátit na CRO a společnost Lilly s dotazy ohledně shromáždění či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra společností Lilly. Lilly se zavazuje dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany</p>
--	--

	společnosti Lilly.
<u>Indemnification and Insurance</u>	<u>Odškodnění a pojištění</u>
<p>Lilly, in accordance with par. 52 of Act No. 378/2007 Coll. as amended, has arranged liability insurance for the Investigator and Sponsor for the entire duration of the Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Study subjects as result of conducting the Study is covered</p> <p>The insurance above does not apply in cases where a Study subject was included without obtaining informed consent or where a Study subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by CRO or Sponsor.</p> <p>The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p> <p>The Investigator and the Institution agree to inform CRO and Sponsor in writing about any instance of recall of Study Drug or other products used in the Study provided by the Sponsor or CRO.</p> <p>The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article hereof.</p>	<p>Lilly v souladu s par. 52 zákona č. 378/2007, Sb. V platném znění zajistila pojištění zkoušejícího a zadavatele na celou dobu trvání studie, které zahrnuje odškodnění v případě smrti nebo škody na zdraví subjektu hodnocení zapříčiněné prováděním studie</p> <p>Výše uvedené pojištění se nevztahuje na případy, kdy byl subjekt zařazen bez získání informovaného souhlasu, nebo pokud byla újma subjektu způsobena nedbalostí zkoušejícího nebo jiného člena řešitelského centra nebo porušením protokolu nebo pokynů předaných řešitelskému centru CRO nebo zadavatelem</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené pojištění v souladu s § 45 par. 2 písměno n) of zákona č. 372/2011, Sb o zdravotních službách, na odpovědnost při poskytování zdravotní péče. Toto pojištění je v souladu s platnými právními předpisy a nezahrnuje odpovědnost v souvislosti s prováděním studie. V souladu s § 45 par. 2 písměno n) of zákona č. 372/2011, Sb. Musí být toto pojištění platen po celou dobu poskytování zdravotních služeb.</p> <p>Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že budou CRO a zadavatele informovat písemně o jakémkoliv případě stažení hodnoceného léčiva nebo jiného produktu používaného ve studii poskytnutého zadavatelem nebo CRO</p> <p>Smluvní strany souhlasí plně spolupracovat na řešení situace popsané výše v tomto článku</p>
<u>Survivorship Clause</u>	<u>Klauzule přetrvání některých ustanovení</u>
<p>The obligations under Sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.</p> <p>Investigator and/or Institution shall promptly notify CRO 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>Povinnosti podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ SUBJEKTU A ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.</p> <p>Zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení budou CRO 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>
<u>Assignment</u>	<u>Poustoupení</u>
Institution shall not assign, transfer or otherwise	Zdravotnické zařízení nesmí postoupit, převést ani

<p>delegate any of its obligations under this Agreement without CROs prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that CRO will have the right to assign this Agreement to Sponsor without Institution consent, after written notification about transfer (email notification is sufficient).</p>	<p>jinak delegovat žádnou ze svých povinností z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO v každém jednotlivém případě. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že CRO bude mít právo tuto smlouvu postoupit zadavateli bez jejich předchozího souhlasu, po písemném oznámení postoupení (emailové oznámení je dostatečné).</p>
<p><u>Amendments</u></p>	<p><u>Dodatky</u></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>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><u>Independent Contractor</u></p>	<p><u>Nezávislý poskytovatel</u></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 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.</p>	<p>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.</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 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.</p>
<p><u>Final Provisions</u></p>	<p><u>Závěrečná ustanovení</u></p>
<p>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 relationships 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</p>	<p>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</p>

<p>provisions of the 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.</p> <p>Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, CRO reserves the right to terminate this Agreement by a written notice delivered to Institution and taking effect upon delivery due to medical reasons, due to the necessity to assure patients' safety, in association with measures adopted by state bodies regulating the area of drugs or due to other reasons on the condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.</p> <p>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. The Agreement becomes effective on the date of its signing by all parties to the Agreement.</p> <p>Section 557 of the Civil Code is not applicable for interpretation of this Agreement.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 třech vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.</p> <p>Při výkladu této smlouvy se ust. § 557 občanského zákoníku nepoužije.</p>
<p><u>Third Party Beneficiary</u></p>	<p><u>Beneficient třetí strany</u></p>
<p>The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.</p> <p>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:</p>	<p>Smluvní strany souhlasí, že zadavatel má právo uplatnit jakékoliv ustanovení této smlouvy jako beneficiant třetí strany.</p> <p>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:</p>
<p>If to the Institution/Investigator:</p>	<p>Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu:</p>

Fakultní nemocnice Olomouc,
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Česká republika
Attention/K rukám: xxxxx
Email: xxxxx
Phone/tel.: xxxxx

If to CRO :

Pokud budou adresována CRO:

PPD Czech Republic, s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/79
140 00 Praha 4
Česká republika

Parties to this Agreement confirm that it was agreed no under disadvantageous terms that they have 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.

CRO:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: _____

Zdravotnické zařízení/Institution:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: xxxxx

Pozice/Title: director/ředitel

Datum/Date: _____

Zkoušející/ Investigator:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: xxxxx

Datum/Date: _____

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
XXXXX	XXXXX

Exhibit B: Lilly Policies Regarding Authorship of Publications	Příloha B: 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 contributions or time spent authoring either in the form of a fee for services 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>