**Eli Lilly Cork Limited**

Address: Island House
Eastgate Road
Eastgate Business Park
Little Island
Cork
Ireland

Tax identification number: IE 3508310BH

(hereinafter referred to as "**Lilly**"
and/or "**Sponsor**")

and

**Fakultní nemocnice Brno**
With its Registered Office in: Jihlavská 20,
625 00 Brno, Czech Republic

Represented by: [redacted] Managing Director

ID No.: 65269705,
Tax identification number: CZ65269705

(hereinafter referred to as "**Institution**")

and

[redacted]
Born [redacted]
With permanent address at:
[redacted], Czech Republic,
medical doctor at [redacted]FN Brno

(hereinafter referred to as "**Investigator**")

hereby make this

**AGREEMENT**

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

The purpose of the agreement is the obligation of both the Institution and the Investigator to conduct in accordance with terms and conditions of this agreement the clinical study entitled "*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Withdrawal, Safety and Efficacy Study of Oral Baricitinib in Patients from 1 Year to Less Than 18 Years Old with Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis*" (hereinafter referred to as "Study" or "Clinical Trial") sponsored by **Eli Lilly and Company**, with its registered office at Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, United States, which is represented in the European Union by **Eli Lilly Cork Limited**, with its

**Eli Lilly Cork Limited**

se sídlem: Island House
Eastgate Road
Eastgate Business Park
Little Island
Cork
Irsko

DIČ: IE 3508310BH

(dále jen „**Lilly"**
a/nebo **„zadavatel")**

a

**Fakultní nemocnice Brno**
se sídlem: Jihlavská 20
625 00 Brno, Česká republika

zastoupená [redacted]**.,** ředitelem

IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705

(dále jen „**poskytovatel**")

A

[redacted]**.**
nar. [redacted]
bytem:
[redacted], Česká republika,
lékař [redacted]FN Brno

(dále jen „**zkoušející**")

uzavírají tuto

**SMLOUVU**

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

Předmětem smlouvy je závazek poskytovatele a zkoušejícího provést dle podmínek této smlouvy klinické hodnocení nazvané „*Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící vysazení, bezpečnost a účinnost perorálně užívaného baricitinibu u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou ve věku od 1 do 18 let*" (dále jen „studie" nebo „klinické hodnocení") zadavatele společnosti **Eli Lilly and Company**, se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké, která je v Evropské unii zastoupena společností **Eli Lilly Cork Limited** se sídlem Island House, Eastgate Road, Eastgate Business

registered office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland,
according to the protocol **I4V-MC-JAHU** (hereinafter referred to as "Protocol").

Study will be conducted at

[redacted]FN Brno at [redacted], [redacted], Czech Republic (hereinafter referred to as "site")

by principal investigator

[redacted]

Investigator is employed by Institution. Institution hereby grants its explicit consent, with participation of the Investigator on the Clinical Trial as set forth in this agreement and acknowledges that Lilly will secure separate agreement with the Investigator for activities for which the provider is responsible under this agreement. Among other things, the separate agreement will secure remuneration between Lilly and the Investigator.

**Estimated study timelines:**

| | |
|---|---|
| Study initiation in CZ (1st site) | [redacted] |
| Treatment Period | [redacted] |
| Post-Treatment Follow-Up | [redacted] |
| Last-Patient-Enter-Treatment/LPET | [redacted] |
| Last-Patient-Last-Visit/LPLV | [redacted] |

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

## I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS

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

### A Conduct of Study

(i) 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 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

Park, Little Island, Cork, Irsko**,**

podle protokolu **I4V-MC-JAHU** (dále jen „protokol").

Studie bude provedena na

[redacted]FN Brno na [redacted] [redacted] Česká republika (dále jako „řešitelské centrum"),

v čele s hlavním zkoušejícím

[redacted]

Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, který tímto uděluje svůj výslovný souhlas s účastí zkoušejícího na klinickém hodnocení dle této smlouvy a bere na vědomí, že společnost Lilly uzavře se zkoušejícím smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá poskytovatel podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího za provedení těchto činností.

**Odhad doby trvání studie:**

| | |
|---|---|
| Zahájení studie v ČR (iniciace 1. centra) | [redacted] |
| Délka léčby subjektu hodnocení studijním lékem | [redacted] |
| Bezpečnostní sledování (po ukončení léčebné fáze) | [redacted] |
| Zahájení studijní léčby u posledního subjektu | [redacted] |
| Poslední studijní návštěva posledního subjektu | [redacted] |

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

## I ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE

Zkoušející a poskytovatel přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

### A Provádění studie

Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie u poskytovatele. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou využívat podřízené složky pracoviště ani odloučená pracoviště, pokud k takovému užívání podřízených složek pracoviště a odloučených pracovišť nedá Lilly

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;

svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo spoluzkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je poskytovatel, budou zkoušející a poskytovatel odpovědni za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

(ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in 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, Act No. 110/2019 Coll., On the Processing of Personal Data, and the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation);

zkoušející a poskytovatel 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 České republiky, 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 zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);

In the event that Protocol amendment(s) is/are issued, this/these shall become binding upon the parties after such amendment(s) is/are announced in writing to Institution and Investigator only after such amendment(s) is/are approved as appropriate per respective regulations.

Případné dodatky k protokolu budou pro smluvní strany závazné po jejich schválení dle příslušných právních předpisů a písemném oznámení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.

(iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;

zkoušející a poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni spoluzkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie u poskytovatele;

(iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;

zkoušející zajistí, aby zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím u poskytovatele byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;

(v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound [redacted] provided to Investigator by Lilly, including the potential risks and side effects of Study´s

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

drug;

(vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;

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

(vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) Sponsor 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;

poskytovatel a zkoušející se zavazují, že nezahájí zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) zadavatel písemně nevyrozumí zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;

(viii) 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 Lilly;

poskytovatel 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 informovaného souhlasu, který byl posouzen a schválen Lilly;

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

zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že společnost Lilly nebo jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a poskytovatel neprodleně předají Lilly oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a poskytovateli pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, poskytovatel 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 se společností Lilly a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy bude společnost Lilly oprávněna zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast poskytovatele a zkoušejícího ve studii ukončit.

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím,

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 Lilly's and/or Lilly's or Lilly-designated representative's payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official or to retain or obtain business. The Institution further represents that neither Investigator nor Institution's director nor any of the Institution's employees, agents, or consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that any payment from Lilly

že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají zkoušející a poskytovatel 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 poskytovatele nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly 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. Poskytovatel dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel poskytovatele ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů poskytovatele, 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. Poskytovatel dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Lilly dodržet platné

and/or Lilly's representative to either the Investigator and/or the Institution in connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any 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.

protikorupční právní předpisy. Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou poskytovatel a/nebo zkoušející obdrží od Lilly a/nebo zástupce společnosti Lilly v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by poskytovatel a/nebo zkoušející mohli přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly.

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

Zkoušející a poskytovatel také zajistí, aby každý zkoušející a spoluzkoušející u poskytovatele, v jakékoli podřízené složce pracoviště a/nebo na odloučeném pracovišti poskytli společnosti Lilly příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů společnosti Lilly, a zkoušející a poskytovatel jsou srozuměni a zajistí, aby každý spoluzkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulatorním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

Investigator and Institution agree that if Investigator and/or Institution collect any biological samples for independent research from Study subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug(s) or device(s). Additionally, Investigator and Institution agree to obtain separate informed consent documents, as well as distinct ERB approval for such research, and to comply with all applicable privacy laws related to such samples.

Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že pokud bude zkoušející a/nebo poskytovatel od subjektů studie shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný výzkum, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv) či prostředku (prostředků). Zkoušející a poskytovatel se dále zavazují získat samostatné informované souhlasy v písemné podobě a konkrétní souhlas etické komise s takovým výzkumem a dodržovat ve vztahu k takovým vzorkům veškeré právní předpisy na ochranu osobních údajů.

B **Clinical Trial Materials and Record Retention**

**Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů**

(i) 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 Lilly'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, acknowledgment of receipt in IWRS, and 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

Poskytovatel a zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Poskytovatel a zkoušející budou postupovat podle instrukcí Lilly týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a poskytovatel zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, který bude jako zaměstnanec poskytovatele, a tento farmaceut bude odpovědný za převzetí, potvrzení přijetí v systému IWRS a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie u poskytovatele podle platných právních předpisů. Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně zadavatelem nebo zacházení

in writing or disposition of Clinical Trial´s materials at the site.

The Sponsor shall ensure the supply of investigational medicinal products to the pharmacy of the Institution where a responsible pharmacist will take over the consignment and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, and the pharmacist shall confirm receipt of the consignment). The Sponsor is obliged to notify the authorized pharmacist when the consignment is to be delivered no later than 3 business days prior to such delivery by e-mail to [redacted] or [redacted] via IVRS or by phone to +[redacted]. Delegated responsible Study Pharmacist(s) shall be: [redacted] and [redacted]. Lilly shall arrange for shipments to:
**Ústavní lékárna**
[redacted]FN Brno
[redacted]Brno
Czech Republic

The pharmacist shall dispense the Study drug(s) to the Investigator or authorized person on the basis of a request issued by the Investigator and shall keep a record of the expenditure.

Lilly represents that all legislative requirements for the Study drug(s) labeling, packaging, manufacturing, import and distribution have been met.

(ii) 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 Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records.

If there is a change of responsibility/ownership of Study records (ex. hospital closes), Institution must notify Lilly.

(iii) Prior to Study initiation, Sponsor is obliged to

s materiály používanými při klinickém hodnocení u poskytovatele, budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, a příjem zásilky potvrdí). Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [redacted] nebo [redacted], přes IVRS nebo telefonicky na [redacted]. Delegovanými odpovědnými studijními farmaceuty budou: [redacted]a [redacted]

Lilly zajistí dodávku na adresu:
**Ústavní lékárna**
[redacted]FN Brno
[redacted]Brno
Česká republika

Hodnocený léčivý přípravek vydá farmaceut zkoušejícímu lékaři či pověřené osobě na základě žádanky vydané zkoušejícím lékařem a o vydání povede záznam.

Lilly prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro označování, balení, výrobu (dovoz) a distribuci hodnocených léčiv.

Poskytovatel 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 poskytovatele o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Poskytovatel souhlasí s tím, že vyvine maximální úsilí, aby zabránil předčasné destrukci důležitých záznamů o studii.

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich vlastnictví (např. uzavření poskytovatele), musí o tom poskytovatel informovat Lilly.
Zadavatel je povinen před samotným spuštěním

carry out and agree to acceptance tests with the delegated representative of Institution when the login process to all requested Sponsor's systems, databases, and web browsers, and physical test of data transfer or upload of agreed test files will be verified.

Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy s pověřeným zástupcem Poskytovatele, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.

Acceptance test is an import of anonymized test study which will be uploaded to the system, and recipient of the study will confirm receipt of the data and their accuracy.

Akceptačním testem se rozumí import anonymní testovací studie, která se do systému vloží a příjemce studie potvrdí příjem dat a jejich korektnost.

Upon the test data transfer has been carried out, the Institution's representative responsible for the study/register will confirm that he/she understands the workflow and confirms its functionality. Given acceptance is sufficient and the Institution's representative will become responsible for this Study. Sponsor will inform Instisution's Centre of Information Technology about the test transfer and its acceptance.

Po realizaci zkušebního přenosu tak zástupce Poskytovatele odpovědný za studii/registr potvrdí, že je s pracovním postupem srozuměn a potvrdí jeho funkcionalitu. Daná akceptace je postačující a zástupce Poskytovatele se stává garantem za toto řešení. O výsledcích zkušebního přenosu a akceptace řešení informuje Zadavatel oddělení Centra informatiky Poskytovatele.

For security reasons, the Institution supports only the current version of the Java application.

Z bezpečnostních důvodů Poskytovatel podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.

In the event that the Sponsor cannot meet the Provider's conditions for hardware (HW) and software (SW) usage at FN Brno, the Institution reserves the right not to accept Sponsor's requirements not specified prior to contract execution unless additional and not submitted configurations and settings are contrary to the security policy of the Institution as the operator of basic information system service according to § 2 let. i) of Act No. 181/2014 Coll., on cyber security in the healthcare sector.
In such case, the Sponsor shall carry out the Study using its own means (e.g. dedicated PC for the Study, including Internet connectivity - STAND ALONE).

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Poskytovatele pro použití hardwaru (HW) a softwaru (SW) ve FN Brno, si Poskytovatel vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Poskytovatele jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.
V tomto případě Zadavatel uskuteční řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

C **Confidentiality and Non-Use**

**Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití**

All information provided to Investigator or Institution by Lilly or 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

Poskytovatel a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly či jinými zástupci jmenovanými společností Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo poskytovatelem 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 poskytovateli 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

notify Lilly 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.

jakoukoliv jinou fyzickou či právnickou osobou, poskytovatel nebo zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude poskytovatel 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 poskytovatel ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a poskytovatel jsou odpovědni za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, spoluzkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováváním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

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.

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.

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

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

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

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

(ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Lilly or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or

byly známy poskytovateli nebo zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachovávání důvěrného charakteru takových informaci vůči společnosti Lilly nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí

písemnou dokumentací; nebo

(iii) 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.

byly získány nezávislou činností poskytovatele nebo zkoušejícího či jejich personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany společnosti Lilly, jak to prokazuje písemná dokumentace.

D **Data**

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 I.C Notwithstanding the obligations of I.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.

**Údaje**

Poskytovatel 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 v ICH směrnicích, další osobní záznamy a osobní poznámky zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachovávání důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě I.C výše. Poskytovatel 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.

**E Information Security**

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), and will train their personnel accordingly. 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.

**Zabezpečení informací**

Poskytovatel 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. Poskytovatel a zkoušející dále prohlašují a potvrzují, že mají zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst v jejich informačním systému (systémech) a že odpovídajícím způsobem proškolí své pracovníky. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje předávané nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptopech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.

**F Publications**

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

**Publikování**

Zkoušející a poskytovatel 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

at Lilly in Indianapolis, Indiana, USA. At the expiration of such thirty (30) day period, Investigator or Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Lilly has notified Investigator or Institution in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator or Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator or Institution are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator or Institution will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its 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.

Lilly v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však společnost Lilly mezitím zkoušejícímu nebo poskytovateli 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 poskytovatel 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 poskytovatel ochotni zveřejnění pozdržet, zavazuje se zkoušející nebo poskytovatel 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 poskytovatel se zavazují napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo poskytovatele vzešlé ze studie.

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.

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.

G **Inventions**

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,

**Vynálezy**

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy poskytovatel 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

synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor.

struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziprodukty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

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.

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly. Poskytovatel a zkoušející tudíž tímto postupují výlučné vlastnictví jakéhokoliv takového vynálezu společnosti Lilly.

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.

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 poskytovateli, jeho personálu a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

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.

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

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, Institution hereby transfers all transferrable

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům poskytovateli, jeho personálu, zkoušejícímu a/nebo poskytovateli jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora,

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, the parties shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of each party to the creation of the respective Invention taking into account the established practice common in the industry in such matters.

převádí tímto poskytovatel veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo poskytovatele 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 poskytovatel 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 poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Lilly má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Poskytovatel 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 poskytovatele, jeho personál a/nebo zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence a/nebo za jakékoliv komerční využití takových vynálezů společností Lilly, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě přispění každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

H **Publicity**

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

**Zveřejňování**

V souladu s požadavky stanovenými v článku I.C výše souhlasí zkoušející a poskytovatel s následujícím:

(i) **Solicitation of patients.**
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.

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

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

**Tisková prohlášení.**
Společnost Lilly musí písemně schválit tisková prohlášení poskytovatele nebo zkoušejícího týkající se studie nebo přípravku hodnoceného ve studii, a to předtím, než jsou tato prohlášení vydána ke zveřejnění.

(iii) **Inquiries from media and financial analysts.**

**Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.**

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 ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00, Czech Republic (tel. [redacted] or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at ([redacted]) to discuss such inquiries before responding to them.

V průběhu studie a po jejím ukončení mohou být poskytovatel nebo zkoušející dotazováni ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zkoušející a poskytovatel souhlasí, že se předtím, než budou na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem společnosti Lilly pro klinický výzkum nebo s vedoucím lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00, Česká republika (tel. [redacted]), nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (tel. [redacted]).

(iv) **Use of name.**
Neither Lilly nor Investigator and Institution will use the name or names of other party or another party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study´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 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.

**Používání jména.**
Lilly, zkoušející a poskytovatel se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že poskytovatel 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 poskytovatele, jméno zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména spoluzkoušejících, typ služeb poskytovaných poskytovatelem, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv spoluzkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby poskytovatele a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv spoluzkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel a zkoušející ponesou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich spoluzkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

**Identification of Trade Secret.**
The Sponsor states that it considers the subject number, description of the Study, the fee information, the Payment Schedule and the Study budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning clinical trial insurance and the Clinical Trial Protocol to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code), because general access to such information could have material impact on the economic results and the market position of the Sponsor. The Institution and the Investigator confirm that they also consider the information included in the first sentence to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

**Označení obchodního tajemství.**
Zadavatel uvádí, že informace o počtu subjektů, o poplatcích, o odměně, o platebním rozvrhu a rozpočtu studie, o souboru informací pro zkoušejicího, o pojistné smlouvě o pojištění klinického hodnocení a protokolu klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

**Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.**

The Contractual Parties consent to the publication of the Agreement by the Institution in order to fulfill the obligations imposed by applicable and effective legal regulations, in particular by the Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, as amended, and by the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.

Sponsor will provide the Institution with a version of the Agreement revised for the publication in the Register of Contracts submit a revised version of the Agreement in a machine-readable form on the day of signature by Institution at latest by email to [redacted]
If Lilly does not comply with this obligation, the Institution is entitled to publish the contract under the conditions of business secrecy as defined in this agreement.

Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts within 5 days of the signature by Institution at the latest and shall inform the Sponsor about the publication: [redacted].
In case Institution does not publish the Agreeement within the above period, the Sponsor is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

The value of this Agreement for the purpose of publishing in the Contracts Register is: 540.508,50,- CZK for all expected patients in the main (non-PK) and 465.946,50,- CZK for all the patients in the pharmakokinetic (PK) cohort who undergo all study visits defined by the study protocol.

**Debarment Certification**

Investigator and Institution agree that Investigator and Institution are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by the Regulatory Body of the Czech Republic, any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that Investigator and Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that any person involved in Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Investigator and Institution agree to promptly notify Lilly in writing.

**Zveřejnění smlouvy.**

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy odesláním na e-mailovou adresu: [redacted]
Pokud Lilly danou povinnost nesplní, je Poskytovatel oprávněn uveřejnit smlouvu sám za podmínek zachování obchodního tajemství, jak vymezeno v této smlouvě.

Poskytovatel se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy uveřejní nejpozději do 5 dnů od podpisu smlouvy poskytovatelem a o zveřejnění bude Zadavatele informovat: [redacted]

Nezveřejní-li poskytovatel smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu zveřejnit sám.

Hodnota smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv činí: 540.508,50,- Kč za všechny předpokládané pacienty v farmakokinetické PK kohortě a 465.946,50 Kč za všechny pacienty v hlavní (non-PK) kohortě, kteří podstoupí všechny studijní návštěvy předepsané studijním protokolem.

**Osvědčení o způsobilosti**

Zkoušející a poskytovatel 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 regulatorním 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 regulatorním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, zkoušející nebo poskytovatel o tom neprodleně písemně uvědomí společnost Lilly.

**Equipment**

Lilly will not provide or lend any device, equipment, or any other assets.

**Vybavení**

Společnost Lilly neposkytne ani nezapůjčí žádný přístroj, zařízení nebo jiný majetek.

## II LILLY SUPPORT

## PODPORA LILLY

Prior to execution of this Agreement, Lilly obtained the approval of the State Institute for Drug Control as of 10Sep2019, the consent of the multicentric ERB Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení Všeobecné Fakultní Nemocnice v Praze as of 16Jan2020, and the consent of local ERB Etické komise FN Brno as of 16Oct2019.

Lilly zajistila před podpisem této smlouvy souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 10.9.2019, souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení Všeobecné Fakultní Nemocnice v Praze ze dne 16.1.2020, a souhlas lokální Etické komise FN Brno ze dne 16.10.2019.

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.

Lilly bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická klinická hodnocení 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.

Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, Lilly or Lilly-designated representative will provide financial support for Study as follows:

Společnost Lilly se zavazuje poskytnout zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále Lilly nebo zástupce pověřený společností Lilly poskytne finanční odměnu za studii, a to následujícím způsobem:

A **Payee**

Payment in connection with Study will be made to the Institution (bank details see in Exhibit 1.B – Beneficiary Bank Details Form, BDF).

**Příjemce platby**

Platba v souvislosti se studií se uskuteční ve prospěch poskytovatele (bankovní spojení viz v příloze 1.B – Formulář: Bankovní spojení příjemce plateb, BDF).

The parties acknowledge that all funds herein are intended for Institution.

Smluvní strany berou na vědomí, že všechny platby v této smlouvě jsou určeny poskytovateli.

B **Payment Schedule**

In connection with Studyand Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget ("Budget") attached hereto as Exhibit 1.

**Harmonogram plateb**

V souvislosti se studií bude poskytovateli vyplacena odměna dle rozpočtu připojeného k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „rozpočet").

There will be no payment for patients enrolled in Study, but not complying with the enrollment criteria. For those amounts designated for patient services, Institution will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed in accordance with the agreed upon procedure fees outlined in Budget.

Za pacienty, kteří budou do studie zařazeni, a nebudou splňovat kritéria pro zařazení, nenáleží poskytovateli žádná platba. Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží poskytovatel platbu pouze za skutečný počet provedených návštěv a procedur, a to ve shodě s odsouhlasenými poplatky za uskutečněné procedury tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu.

**Such compensation is limited to payment for [redacted] of patients who are enrolled in Study by**

**Taková odměna se omezuje pouze na platbu za [redacted] pacientů, kteří budou zařazeni do**

**[redacted], at the latest unless Lilly has given Investigator or Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period.** In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients.

**studie nejpozději do [redacted], pokud Lilly nedá zkoušejícímu nebo poskytovateli písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování.** V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží poskytovatel platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.

Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from Lilly. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.

Zvýšené částky za separátně fakturované výdaje budou uhrazeny pouze na základě předchozího písemného souhlasu Lilly. Pokud nebyl poskytnut tento předchozí písemný souhlas, představují částky za fakturované položky uvedené v rozpočtu maximální splatnou částku.

Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials that are not related to diagnosis or treatment of adverse events shall be paid by Lilly in accordance with the invoiceable process outlined above or, if applicable, through an alternate invoiceable payment process; provided that Lilly agrees to such costs for the visit, procedure and/or Study materials in advance.

Odůvodněné a běžné náklady vzniklé v souvislosti s nutnými neplánovanými návštěvami nebo provedením dodatečných procedur vyžadovanými Protokolem nebo vydáním materiálů požadovaných studií, které však nijak nesouvisejí se základní diagnózou či léčbou nežádoucích účinků, budou Lilly uhrazeny podle postupu uvedeného výše nebo případně jiným alternativním způsobem za předpokladu, že Lilly s takovými náklady za extra návštěvu, procedury a/nebo materiály požadovaných studií předem souhlasila.

All payable amounts stated in the Budget (Exhibit 2) are stated in Czech crowns (CZK) without VAT. VAT will be added to these prices according to the legislation effective as of the date of taxable filling. Payment will be made in Czech crowns.

Veškeré částky uvedené v platební části (příloha 2) jsou uvedeny v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelné plnění. Platba bude provedena v Kč.

Payments will be made quarterly at the end of the calendar quarter on the basis of an invoice. The invoice will be issued by the provider based on the calculation created by Lilly within 15 days from the delivery of the calculation to the Provider (and the date of delivery is also the date of the chargeable event).

Platby budou prováděny čtvrtletně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění).

Supportive documentation (Statement of Work, SOW) will be provided **for all realized items** stated in the budget. The SOW will be provided by [redacted]or by another authorized ICON Clinical Research Limited representative, e-mail: [redacted]/ [redacted]
Supportive documentation for items/procedures paid separately on the basis of invoice will be submitted by the delegated monitor/CRA [redacted], email: [redacted]upon Investigator's approval.

Kalkulace (formulář výkazu práce, tzv. SOW) bude poskytnuta **za veškeré realizované položky** uvedené v rozpočtu. Tuto kalkulaci poskytne [redacted]případně jiný pověřený zaměstnanec společnosti ICON Clinical Research Limited, email: [redacted]/ [redacted].
Kalkulaci položek vyžadujících vystavení samostatné faktury předloží sponzorem delegovaný monitor/CRA [redacted], email: [redacted] na základě souhlasu Zkoušejícího.

Lilly (or it´s vendor authorised for payments) shall identify every payment by the payment reference (see below) or the invoice number; in the event of payment from abroad the identifiers shall be provided in the message to the beneficiary. The payment reference shall either be No. "[redacted]" or

Zadavatel (nebo zástupce jím pověřený pro platby) je povinen při každé platbě důsledně uvádět variabilní symbol (viz níže) nebo číslo faktury, při platbě ze zahraničí jej bude uvádět do zprávy pro příjemce. Variabilním symbolem pro platby bude číslo [redacted] nebo číslo faktury.

the respective invoice No.

The invoice is payable within 60 days from the date of delivery. In the event of late payment, the Institution is entitled to charge interest at the statutory rate.
In the event that Sponsor does not deliver SOW or other supportive documentation on time in accordance with the schedule stated above and in the case of late payment, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made.

Splatnost faktury činí 60 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

Supportive documentation for invoicing and any notices to Institution shall be sent to:
[redacted]
Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech republic
Attention: [redacted]
Tel.: [redacted]
Email: [redacted]

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli budou zaslána na:
[redacted]
Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
K rukám: [redacted]
Tel.: [redacted]
Email: [redacted].

Payments may be claimed for completed procedures.

Platby za úkony mohou být nárokovány po završení procedury.

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

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

Payments for Study will be disbursed on the basis

Platby za studii budou vypláceny na základě

of budgeted and received data.

When Investigator's data is reviewed on an on-site scheduled visit by Lilly or Lilly-designated representative, Investigator will have all reasonably available data obtained complete and ready for evaluation. Payments will be reimbursed on the basis of subjects visits and associated costs in accordance with the budget and as verified by the monitor in the source document.

In addition, if Lilly requests the attendance of Investigator or other site study personnel at a Study startup meeting or other meeting necessary to provide information regarding Study or Study´s drug, Lilly or Lilly-designated representative shall reimburse Investigator or other site study personnel for reasonable and necessary travel, lodging and boarding expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance by Lilly. Lilly or Lilly-designated representative shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Lilly or Lilly-designated representative receives such documentation within sixty (60) days from the date that the expenses were incurred.

rozpočtu a obdržených údajů.

Ve chvíli, kdy budou údaje zkoušejícího přezkoumávány při plánované návštěvě zástupce společnosti Lilly nebo zástupce určeného společností Lilly na místě, zavazuje se zkoušející mít všechny dostupné údaje získané až do předešlých pěti (5) pracovních dnů kompletní a připravené ke zhodnocení. Platby budou uhrazeny na základě návštěv subjektů a souvisejících nákladů, které byly ověřeny monitorem ve zdrojovém dokumentu, v souladu s rozpočtem.

V případě, že Lilly bude vyžadovat přítomnost hlavního zkoušejícího nebo ostatních členů studijního týmu na zahajovací informační schůzce o studii nebo na jiném setkání nezbytném pro poskytnutí informací, které se týkají studie nebo hodnoceného léčiva, uhradí Lilly nebo zástupce pověřený Lilly zkoušejícímu nebo ostatním členům studijního týmu přiměřené a nezbytné náklady na cestu, ubytování a stravu vynaložené k účasti na této schůzce (schůzkách), které byly Lilly výslovně schváleny předem. Lilly nebo její zástupce poskytne tuto peněžní náhradu v průběhu třiceti (30) dnů od obdržení přijatelné podrobné dokumentace o těchto výdajích za předpokladu, že Lilly nebo její zástupce tuto dokumentaci obdrží do šedesáti (60) dnů od data, kdy byly výdaje vynaloženy.

C **Subject Injury Reimbursement**

**Náhrada újmy způsobené subjektu**

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.

Společnost Lilly v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, 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.

Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

Lilly se zavazuje uhradit poskytovateli následující další vzniklé náklady:

(i) 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

všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů obsažených v protokolu, vzniklé poskytovateli, zkoušejícímu a studijnímu personálu; a

(ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject, if Lilly determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably related to administration of Study´s drug or Protocol;

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

provided, however, that:

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

B) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;
C) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and
D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of 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.

Lilly shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service, Investigator or to Institution.

To the extent that the informed consent form provided to a subject in this Study states that the subject shall be provided with any treatment or compensation beyond what Lilly has agreed to reimburse pursuant to this Subject Injury Reimbursement provision, Investigator and Institution agree that Lilly shall have no obligation with respect to such treatment or compensation.

podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

A) tyto náklady nejsou kryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojistné krytí;
B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;
C) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádnému jinému doprovodnému onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv;
D) zkoušející a poskytovatel dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá 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 poskytovateli a/nebo zkoušejícímu bránit v získání úhrady podle tohoto ustanovení.

Lilly uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, zkoušejícímu nebo poskytovateli.

Pokud je ve formuláři informovaného souhlasu pro pacienta v rámci této studie uvedeno, že pacientovi bude poskytnuto nějaké ošetření nebo kompenzace nad rámec toho, co se společnost Lilly zavázala uhradit podle tohoto ustanovení o náhradě újmy způsobené subjektu, souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím, že společnost Lilly nebude mít žádnou povinnost ve vztahu k takovému ošetření nebo kompenzaci.

D **Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination**

Lilly 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. Lilly 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 Lilly, which breach is not cured by Lilly 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 Lilly, Institution

**Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie**

Lilly 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. Lilly si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast poskytovatele nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může zkoušející nebo poskytovatel ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany Lilly, přičemž Lilly toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů po doručení písemného oznámení ze strany poskytovatele o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý

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.

účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a společnost Lilly a poskytovatel 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.

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 regulatory requirements. In the event the Study is terminated, Institution and Investigator undertake to enable Sponsor access to the site and documentation for Study so that the site could be duly closed and evaluated.

V případě, že účast zkoušejícího nebo poskytovatele ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí zadavateli nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se poskytovatel a zkoušející zavazují umožnit zadavateli přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

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 Lilly or Lilly-designated representative.

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 poskytovatele 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 poskytovateli přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí poskytovatel, že přeplatek vrátí Lilly nebo zástupci jmenovanému společností Lilly.

## III Data Privacy and Security

## Bezpečnost a ochrana osobních údajů

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

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. Poskytovatel zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto smlouvou. Poskytovatel vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů a na požádání tyto písemné záznamy neprodleně předloží společnosti Lilly a souhlasí s tím, že společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulatorním orgánům.

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

Zkoušející a/nebo poskytovatel společnost Lilly neprodleně vyrozumí v případě, že zkoušející a/nebo poskytovatel poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozvědí.

(3) Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this

Společnost Lilly i poskytovatel budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány

Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

výhradně v souladu s podmínkami této smlouvy, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

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

Společnost Lilly a poskytovatel souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich lépe vybaven k tomu, aby vyřizoval žádosti subjektů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Poskytovatel bere na vědomí, že pro zachování integrity výsledků studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

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

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

(6) Security Incidents.

(a) Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify the Lilly within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under Applicable Law.

(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.

Případy narušení bezpečnosti.

(a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Poskytovatel se zavazuje informovat společnost Lilly do třiceti šesti (36) hodin od zjištění případu narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti Lilly o poskytnutí informací o takovém případu 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.

(b) Poskytovatel se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání poskytovatele, jeho zástupců, spřízněných osob či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného poskytovatelem, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty a/nebo výdaje na zmírnění škody.

(7) <u>Site Personnel Data</u>
Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel including but not limited to names, titles and business contact information ("Site Personnel Data") and may provide that information to Lilly's business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill Lilly's business purposes, including:

<u>Údaje o pracovnících řešitelského centra</u>
Lilly může shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících poskytovatele, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o pracovnících řešitelského centra"), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům společnosti Lilly, kteří s ní spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity společnosti Lilly, včetně:

(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.

(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.

As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research.

Za účelem uspokojení oprávněného zájmu společnosti Lilly na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o pracovnících řešitelského centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.

Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly as specified below.

Zkoušející a/nebo pracovníci centra, jejichž údaje o pracovnících řešitelského centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči společnosti Lilly námitky

Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Lilly, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Lilly will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes..

Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků společnosti Lilly, a to za předpokladu, že společnost Lilly v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní úroveň ochrany údajů pracovníků centra, které mají být předány do zemí mimo EU, které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Lilly bude údaje pracovníků centra shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.

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

Zkoušející a pracovníci poskytovatele budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

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

Za určitých okolností mají zkoušející a pracovníci poskytovatele 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.

Protection of the Czech Republic.

By signing this Agreement, Lilly delegates to Investigator and Institution, and Investigator and Institution agree to obtain the permission/fulfill notice requirements, per applicable privacy laws, of their personnel for Lilly's collection, transfer and use of the Site Personnel Data for the purposes described in this section.

Společnost Lilly podpisem této smlouvy zkoušejícího a poskytovatele pověřuje – a zkoušející a poskytovatel souhlasí –, že od pracovníků řešitelského centra buď získají svolení se shromažďováním, přenosem a použitím jejich údajů společností Lilly pro účely popsané v této části nebo je o uvedeném náležitě vyrozumí, a to v souladu s platnými předpisy.

Investigator and Institution may contact 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.

Zkoušející nebo pracovníci poskytovatele se mohou obrátit na společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování 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 společnosti Lilly.

## IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE

## ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

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

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

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

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

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

(ii) společnost Lilly bude neprodleně informována o jakékoliv takové žalobě nebo řízení;

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

(iii) odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakékoliv takové žaloby nebo řízení;

(iv) that Lilly shall have the right to coordinate with Indemnitees defense of the lawsuit in any manner

(iv) společnost Lilly bude mít právo koordinovat s odškodněnými osobami obhajobu při soudním

it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of Institution or Investigator, including the right to retain counsel of its choice

(v) that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.

sporu jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy poskytovatele nebo zkoušejícího, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru;

(v) společnost Lilly bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že společnost Lilly neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.

Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by Sponsor or on Sponsor's behalf in the form of a written amendment, or with applicable laws and regulations, or (ii) negligence, willful malfeasance, unlawful act, omission or malpractice by Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with Protocol shall not constitute negligence, willful malfeasance or unlawful act or malpractice for purposes of this Agreement.

Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného zadavatelem či jménem zadavatele ve formě písemného dodatku, nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodněné osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opomenutí nebo zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této smlouvy se podávání jakékoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

Lilly hereby agrees that any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.

Společnost Lilly tímto souhlasí s tím, že jakékoliv odchylky nebo nedodržení podmínek protokolu, které budou vzájemně písemně odsouhlaseny všemi stranami studie (včetně etické komise), nebo jakékoliv odchylky od protokolu, které jsou nezbytné k odstranění bezprostředního bezpečnostního rizika hrozícího účastníkům ve studii, nejsou považovány za porušení protokolu nebo nedodržení podmínek protokolu podle tohoto ustanovení.

Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Institution.

Společnost Lilly zaručuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu nebo pojistný program či samopojištění v dostačující výši tak, aby pokryla závazky odškodnění stanovené výše. Společnost Lilly na písemnou žádost předloží poskytovateli doklad o svém pojištění nebo v případě samopojištění svoji poslední finanční závěrku ověřenou auditorem.

## V SURVIVORSHIP CLAUSE

## KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

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.

Povinnosti podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE, BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ SUBJEKTU A ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach any of the terms and/or obligations contained in this Agreement or become aware of such breach.

Zkoušející a/nebo poskytovatel budou společnost Lilly neprodleně informovat v případě, že zkoušející a/nebo poskytovatel poruší kterékoliv z podmínek a/nebo povinností stanovených v této smlouvě nebo že se o takovém porušení dozvědí.

## VI ASSIGNMENT

## POSTOUPENÍ

Institution shall not assign, transfer or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without Lilly's prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that Lilly will have the right to assign this Agreement to any of its affiliates, to a contract research organization in connection with the transfer of sponsor obligations, or in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of Lilly's assets that bear on the Study drug(s) or device(s)

Poskytovatel nesmí postoupit, převést ani jinak delegovat žádnou ze svých povinností z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly v každém jednotlivém případě. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že společnost Lilly bude mít právo tuto smlouvu postoupit kterékoliv ze svých přidružených osob, smluvní výzkumné organizaci v souvislosti s převodem povinností zadavatele nebo v souvislosti s fúzí či jinou reorganizací společnosti nebo jinak v souvislosti s převodem veškerého majetku společnosti Lilly či jeho podstatné části, které souvisejí s hodnoceným léčivem (léčivy) nebo prostředkem (prostředky).

## VII AMENDMENTS

## DODATKY

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.

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 poskytovateli či zkoušejícím. Poskytovatel a zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasný podpis.

## VIII INDEPENDENT CONTRACTOR

## NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

Institution and Lilly will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither Institution, nor Lilly will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

Poskytovatel i Lilly budou jednat jako nezávislé smluvní strany, nikoliv jako zástupce, partner nebo zaměstnanec druhé strany. Poskytovatel ani Lilly nebudou mít žádnou pravomoc uzavírat s třetími stranami smlouvy, které by byly závazné pro druhou stranu.

By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution and Investigator in connection with 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

Podpisem této smlouvy poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zaváží, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro poskytovatele 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

sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement.

pověřeným zástupcem. Zástupci smluvních stran mohou podepsat samostatná identická vyhotovení tohoto dokumentu, která dohromady představují jednu smlouvu.

## IX FINAL PROVISIONS

## ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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 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.

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

Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, Lilly 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.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si Lilly vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným poskytovateli 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.

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.

Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v anglickém a českém jazyce. 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.

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

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

Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Sponsor obligations for this Study. Investigator and Institution agree to cooperate with any Lilly-

Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti zadavatele. Při plnění této studie se zkoušející a poskytovatel

authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

zavazují spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly.

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:

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

**If to the Institution:**

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno
Czech Republic

Attention: [redacted]
Tel.: [redacted]
E-mail: [redacted]

**Pokud budou adresována poskytovateli:**

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno
Česká republika

K rukám: [redacted]
Tel.: +[redacted]
E-mail: [redacted]

**If to the Investigator:**

[redacted]Brno
Czech Republic

Attention: [redacted]Tel.: +[redacted]
E-mail: [redacted]

**Pokud budou adresována zkoušejícímu:**

[redacted]Brno
Česká republika

K rukám: [redacted]
Tel.: [redacted]
E-mail: [redacted]

**If to Lilly Sponsor:**

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8
Czech Republic

Attention: [redacted]
Tel.: +[redacted]
Fax: +[redacted]
E-mail: [redacted]

**Pokud budou adresována zadavateli Lilly:**

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8
Česká republika

K rukám: [redacted]
Tel.: +[redacted]
Fax[redacted]
E-mail: [redacted]

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

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

they attach their signatures hereto. podpisy.

**Sponsor/Zadavatel**

_____
[redacted]
Senior Manager, Clinical Trial Capabilities

Date/Datum: _____

**Investigator/Zkoušející**

_____
[redacted]

Date/Datum: _____

**Institution/Poskytovatel**

_____
[redacted]
Managing Director/ředitel

Date/Datum: _____

**Exhibit 1: Budget**

1) Payment will be made as of paragraphs II.A and B hereof.
2) The fee per patient covers all necessary work performed in the trial. No extra payments will be made after the completion of the trial.
3) Payment scheme for individual visits per patient:

**Příloha 1: Rozpočet**

1) Platba bude provedena podle odstavce II.A a B této smlouvy.
2) Honorář za jednoho pacienta pokrývá veškerou nutnou práci ve studii. Po ukončení studie nebudou vyplaceny žádné dodatečné platby.
3) Schéma pro úhradu jednotlivých návštěv na jednoho pacienta:

| ***STUDY PERIOD* / FÁZE STUDIE** | | | |
|---|---|---|---|
| *Visit No. /* Číslo návštěvy | *Payment code /* Kód pro platbu | *Amount per study visit (CZK)* ***INSTITUTION /*** Platba za studijní návštěvu (Kč) **POSKYTOVATEL** | *Notes /* Poznámky |
| | | | |
| ***Screening a* / Vstupní období a** | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| ***Safety Period* / Období bezpečnosti** | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| ***Screening b* / Vstupní období b** | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| ***Open-Label Lead-in Period* / Nezaslepené zaváděcí období** | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| ***Double-Blind Period* / Dvojitě zaslepené období léčby** | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |
| ***Follow-up Period* / Období sledování po léčbě** | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | |

| | | |
|---|---|---|
| ***Cost per completed patient* / Celkem – ukončený pacient** | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| ***Early termination (ETV)* / Předčasné ukončení (ET)** | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| ***Screen failures* / *Pacienti vyřazení před randomizací*** | | *if occurs / pokud nastane* |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| ***Procedures/Items paid by Invoice* / Vyšetření/položky placené zvlášť na základě faktury** | | |
|---|---|---|
| ***Item name and description* / Položka a popis** | ***Item compensation (CZK)* / Platba za položku (Kč)** | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| ***I4V-MC-JAHU Addendum (1): Hand/wrist X-Ray* / *I4V-MC-JAHU Addendum (1): Rentgen ruky/zápěstí*** | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| **Patients´ REIMBURSEMENT** | **NÁHRADY subjektům hodnocení** |
|---|---|
| In relation to study participation, the parent/child's legal representative/ patient of 18 years of age will receive meal vouchers of purchase value of ■■■per each Study visit to reimburse patient for transportation, parking, meals. Furthermore, the parent/child's legal representative will receive meal vouchers of purchase value of ■■■to compensate their time spent by accompanying the child at Study visit. The parent/child's legal representative/ patient of 18 years of age will also receive meal vouchers of purchase value of ■■■for each visit to which the child/patient has to come fasting.<br><br>Handover of vouchers will be managed directly by Investigator / by site staff and confirmed by patient´s signature. Documentation of taking over will be provided to Lilly or Lilly´ s representative upon request. | V souvislosti s účastí ve studii obdrží rodič/zákonný zástupce dítěte/ pacient starší 18 let stravovací poukázky v hodnotě ■■■za každou podstoupenou studijní návštěvu jako náhradu za výdaje spojené s dopravou, parkováním, a stravováním, dále obdrží rodič/zákonný zástupce dítěte stravovací poukázky v hodnotě ■■■jako náhradu za čas strávený doprovodem dítěte na studijní návštěvu. Rodič/zákonný zástupce dítěte/ pacient starší 18 let obdrží také stravovací poukázky v hodnotě ■■■za každou návštěvu, na kterou musí dítě/pacient přijít nalačno.<br><br>Předání stravovacích poukázek bude zajištěno přímo zkoušejícím / personálem řešitelského centra a potvrzeno podpisem pacienta. Dokumentace převzetí bude na vyžádání poskytnuta Lilly nebo jmenovanému zástupci společnosti Lilly. |

| | | |
|---|---|---|
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| | | |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| | | |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |

| **PHARMACY FEES** | | **PLATBY LÉKÁRNĚ** |
|---|---|---|
| | | |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| | | |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| | | |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |
| | | |
| ■■■ | ■■■ | ■■■ |

| | | |
|---|---|---|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |

| **LABORATORY FEES** | | **PLATBY LABORATOŘI** |
|---|---|---|
| | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] |

* Above stated payments will be made quarterly at the end of the calendar quarter on the basis of an invoice. The invoice will be issued by the provider based on the calculation created by Lilly within 15 days from the delivery of the calculation to the Provider (and the date of delivery is also the date of the chargeable event). The calculation will be provided for all realized items entered in the budget by delegated monitor for the Study upon Investigator's approval. The invoice is payable within 60 days from the date of delivery. In the event that Sponsor does not deliver SOW or other supportive documentation on time in accordance with the schedule stated above and in the case of late payment, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made.

* Výše uvedené platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré realizované položky uvedené v rozpočtu a to delegovaným monitorem pro studii na základě souhlasu zkoušejícího.
Splatnost faktury činí 60 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

| **Exhibit 1.B: Beneficiary Details Form (BDF)** | | **Příloha 1.B: Formulář – Bankovní spojení příjemce plateb (BDF)** |
|---|---|---|
| Enclosed: BDF of the following payment recipient(s):<br><br>- **Fakultní nemocnice Brno** (the Institution) | | Součástí smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb:<br><br>- **Fakultní nemocnice Brno** (Poskytovatel) |

| **Exhibit 1.C: Invoicing Details** | | **Příloha 1.C: fakturační detaily** |
|---|---|---|
| **Invoices must be issued to (service recipient):**<br><br>Eli Lilly Cork Limited<br>Island House | | **Faktury musí být vystaveny na (příjemce služby):**<br><br>Eli Lilly Cork Limited<br>Island House |

| | | |
|---|---|---|
| Eastgate Road<br>Eastgate Business Park<br>Little Island<br>Cork, Ireland<br>VAT: IE3508310BH<br><br>BUT **all invoices, receipts and bank details sent to (correspondence address):**<br><br>Eli Lilly Cork Limited<br>c/o ICON Clinical Research Limited<br>Clinical Department - IPG<br>South County Business Park<br>Leopardstown<br>Dublin 18<br>Ireland<br><br>**Invoices may also be sent electronically** via email at [redacted]<br><br>Kindly provide the following identificators into the "subject line" of each message:<br>o Protocol number/code<br>o Investigator´s last name<br>o Site number | | Eastgate Road<br>Eastgate Business Park<br>Little Island<br>Cork, Irsko<br>VAT: IE3508310BH<br><br>AVŠAK **Všechny faktury, účtenky a bankovní detaily musí být zaslány na (korespondenční) adresu:**<br><br>Eli Lilly Cork Limited<br>c/o ICON Clinical Research Limited<br>Clinical Department - IPG<br>South County Business Park<br>Leopardstown<br>Dublin 18<br>Ireland<br><br>**Faktury lze rovněž zaslat elektronicky** e-mailem na [redacted]<br><br>V "předmětu" e-mailu, prosím, vždy uveďte<br>o Protokol studie<br>o Příjmení zkoušející/ho<br>o Číslo centra |

**Exhibit 2: Lilly Policies Regarding Authorship of Publications**

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.

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.

**Exhibit 3:** Current extract from the Commercial Register or similar register in the case of foreign entities

**Exhibit 4:** EU Legal Representative of non-EU sponsor, Authorised signatures for LoAs

**Exhibit 5:** Protocol

**Exhibit 6:** Insurance

**Příloha 2: Zásady společnosti Lilly týkající se autorství publikací**

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 přispění ke koncepci a uspořádání nebo pořízení dat nebo analýze a interpretaci dat, (2) vypracování konceptu článku nebo kritickém zrevidování jeho důležitého intelektuálního obsahu a (3) konečném schválení verze určené k publikaci. Autoři musí splňovat podmínky 1, 2 a 3.

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.

**Příloha 3:** Aktuální výpis z OR nebo obdobného registru v případě zahraničních osob

**Příloha 4:** EU právní zástupce pro non-EU sponsora, Autorizované osoby k podpisu smlouvy

**Příloha 5:** Protokol

**Příloha 6:** Pojištění