

Sponsor: Eli Lilly Cork Limited

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

Tax identification number: IE3508310BH
represented by CRO

(hereinafter referred to as “Lilly” and/or
“Sponsor”)

and

CRO: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Address: Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic

Identification number: 24768651

Tax identification number: CZ24768651

Represented by Ing. Eva Falbrová, Managing
Director

(hereinafter referred to as “CRO” and/or
“IQVIA”)

and

Nemocnice Slaný having a place of
business at Politických vězňů 576, Slaný ,
2740 01, Czech Republic

Identification number: 00875295

Tax identification number: CZ00875295

Represented by MUDr. Štěpán Votoček,
Director

(hereinafter referred to as “Institution”)

and

████████████████████

(hereinafter referred to as “Investigator”)
hereby make this

AGREEMENT

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

The purpose of the agreement is the clinical
study entitled “Phase 3b, Randomized,
Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and

Zadavatel: Eli Lilly Cork Limited

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

Daňové identifikační číslo: IE3508310BH
zastoupená CRO

(dále jen „Lilly“
a/nebo „zadavatel“)

a

CRO: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

se sídlem: Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika

Identifikační číslo: 24768651

Daňové identifikační číslo: CZ24768651
zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou

(dále jen „CRO“
a/nebo „IQVIA“)

a

Nemocnice Slaný se sídlem Politických
vězňů 576, Slaný , 2740 01, Česká republika

Identifikační číslo: 00875295

Daňové identifikační číslo: CZ00875295

zastoupená MUDr. Štěpánem Votočkou -,
ředitelem

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

████████████████████

(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 klinické hodnocení
nazvané „Randomizované, dvojité
zaslepené, placebem a aktivním

Active-Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis” (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 registered office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, according to the protocol **I6T-MC-AMBI** (Protocol). Study will be conducted at **Nemocnice Slaný**, having a place of business at Politických vězňů 576, Slaný, 2740 01, Czech Republic, Identification number: 00875295 Tax Identification number: CZ00875295 (site) by principal investigator [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 and/or CRO has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in Study and consents to such participation;
- (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**”);

srovnávacím přípravkem kontrolované klinické hodnocení fáze 3b s paralelními rameny a bez převádění na jinou léčbu, posuzující mirikizumab a vedolizumab u účastníků se středně závažnou až závažnou aktivní ulcerózní kolitidou“ (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 Park, Little Island, Cork, Irsko, podle protokolu **I6T-MC-AMBI** (dále jen „**protokol**“). Studie bude provedena v **Nemocnici Slaný** se sídlem Politických vězňů 576, Slaný, 2740 01, Česká republika, Identifikační číslo: 00875295 Daňové identifikační číslo: CZ00875295 (řešitelské centrum), v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED].

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

ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

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

Provádění studie

Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Lilly a/nebo CRO svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo dílčí zkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je zdravotnické zařízení, budou zkoušející a zdravotnické zařízení odpovědny za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích, v souhlasu etické komise (dále jen „**etická**“

- 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 as implemented in national laws by Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, in particular 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);
- (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;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound Mirikizumab provided to Investigator by Lilly or CRO, including the potential risks and side effects of Study's drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) CRO or Sponsor inform Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct t Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol,
- komise“)** a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv; předpisy na ochranu údajů, všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);
- zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;
- zkoušející zajistí, aby zkoušejícím nebo dílčím zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;
- zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek Mirikizumab, které mu Lilly nebo CRO poskytli, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nezačnou zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo zadavatel písemně nevyrozumí zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii)

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

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have the principal place of business

zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;

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

zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO, 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 zdravotnické zařízení neprodleně předají CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. CRO a společnosti Lilly bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly, CRO nebo zástupce společnosti Lilly, zdravotnické zařízení zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny s CRO, společností Lilly a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy budou společnost Lilly nebo CRO oprávněni zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii ukončit.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají zkoušející a zdravotnické

and where they conduct activities under this Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For the purposes of this section, “**government official**” means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if Investigator, Institution’s director or any of Institution’s employees, agents, and consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that CRO’s 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

zařízení svá hlavní místa podnikání a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „**státní úředník**“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od CRO 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. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel zdravotnického zařízení ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení

information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that any payment from CRO, Lilly and/or Lilly's representative to either the Investigator and/or the Institution in connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any 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 and/or CRO business.

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

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.

B Clinical Trial Materials and Record Retention

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 CRO and/or Lilly's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Investigator and Institution shall ensure that a Institution's

dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží od CRO, Lilly a/nebo zástupce společnosti Lilly v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mohli přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly a/nebo CRO.

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

Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud bude zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení 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 zdravotnické zařízení 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.

Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou postupovat podle instrukcí CRO a/nebo Lilly týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a

pharmacist, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of Study's drug permitted by Sponsor and/or CRO in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. Institution undertakes to retain all study records for fifteen (15) years after completion or termination of Study or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of the marketing application approval by FDA for Study's drug(s) indication being investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records.

If there is a change of responsibility/possession of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify Lilly.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided to Investigator or Institution by Lilly, CRO or other Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with 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

zdravotnické zařízení zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut Zdravotnického zařízení odpovědný za převzetí a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně zadavatelem a/nebo CRO nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení, budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchovávání záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než patnáct (15) let, bude společnost Lilly informovat zdravotnické zařízení o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou maximální úsilí, aby zabránili předčasné destrukci důležitých záznamů o studii.

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich držení (např. odchod zkoušejícího do důchodu nebo uzavření zdravotnického zařízení), musí o tom zkoušející a zdravotnické zařízení informovat Lilly.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly, CRO či jinými zástupci jmenovanými společností Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud společnost Lilly neudělí zkoušejícímu nebo

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

Additionally, in the event Investigator is invited to be an author of a Lilly publication or presentation during the course of or after the conclusion of Study covered by this Agreement, Investigator agrees that he will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to him by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.

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

zdravotnickému zařízení písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právnickou osobou, zdravotnické zařízení nebo zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly nebo CRO a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchování důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

Pokud bude zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace společnosti Lilly během doby trvání nebo po uzavření studie dle této smlouvy, zkoušející se zavazuje, že s veškerými novými informacemi (včetně údajů od jiných výzkumných pracovišť pro multicentrické studie), které mu poskytne společnost Lilly nebo zástupci pověřeni společností Lilly nebo které zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude nakládat jako s důvěrnými po dobu pěti (5) let od data jejich sdělení či případně vytvoření. Tato povinnost zůstává v platnosti i po uplynutí platnosti, zrušení či vypovězení této smlouvy.

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

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Lilly, CRO or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly, CRO or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or
- (iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or Investigator's or Institution's personnel who did not have access to confidential information provided by Lilly or CRO.

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 1.C Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

E Information Security

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

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

byly známy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly, CRO nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo

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

Údaje

Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracovaných zdrojových údajů, původních lékařských záznamů „**Zdrojové dokumenty**“ a „**Zdrojové údaje**“, jak jsou definovány ve ICH směrnících, dalších osobních záznamů a osobních poznámek zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.C výše. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mají právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

Zabezpečení informací

Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a potvrzují, že mají zavedené a zdokumentované předpisy, standardy a/nebo postupy v oblasti zabezpečení informací za účelem ochrany důvěrnosti a integrity důvěrných informací a vybraných chráněných zdravotních údajů, jak je tento pojem definován podle místních právních předpisů na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále prohlašují a potvrzují, že mají zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst v jejich informačním systému

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.

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 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.

Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be

(systémech) a že odpovídajícím způsobem proškolí své pracovníky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje předávané nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptotech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.

Publikování

Zkoušející a zdravotnické zařízení mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: Společnost Lilly obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření třicet (30) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací Lilly v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však společnost Lilly mezitím zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se zkoušející nebo zdravotnické zařízení buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou zkoušející nebo zdravotnické zařízení ochotni zveřejněním pozdržet, zavazuje se zkoušející nebo zdravotnické zařízení z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které společnost Lilly určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Společnost Lilly může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vzešlé ze studie.

Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků studie v jakékoliv publikaci, které předloží zkoušející, určeny výhradně zkoušejícím a

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.

G Inventions

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

The new invention or use shall be the sole property of Lilly. As such, Institution and Investigator will assign the exclusive ownership of any such Invention to 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 Intellectual

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.

Vynálezy

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

Nový vynález nebo způsob použití mají být výlučným vlastnictvím společnosti Lilly. Zdravotnické zařízení a zkoušející tudíž postoupí výlučné vlastnictví jakéhokoliv takového vynálezu společnosti Lilly.

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),

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.

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 to as “**Inventions**”) shall be deemed the exclusive and vested property of Lilly.

Should, based on applicable laws and regulations, any Intellectual Property Rights to Inventions accrue to Institution, its personnel, Investigator and/or Institution as the employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person/entity as an author, Institution will transfer all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Lilly, in a separate agreement. 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 will grant 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 will have the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it 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

ochranné známce, průmyslovému vzoru a/nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „**duševní vlastnictví**“), sdělené či jinak poskytnuté společností Lilly zdravotnickému zařízení, jeho personálu a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

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

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům zdravotnickému zařízení, jeho personálu, zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převede zdravotnické zařízení veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Lilly v separátní dohodě. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, udělí zdravotnické zařízení společnosti Lilly výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Lilly bude mít právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí na třetí stranu. Zdravotnické zařízení bude společnost Lilly neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může společnost Lilly důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro

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.

H **Publicity**

Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.C, Investigator and Institution agree to the following:

(i) **Solicitation of patients.**

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

(ii) **Press releases.**

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

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

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 (tel. 234 664 111) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (001-317-276-3402) to discuss such inquiries before responding to them.

(iv) **Use of name.**

Neither CRO nor Investigator and Institution will use the name or names of other party, Lilly or another party's employees in any advertising or sales promotional material or in

případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala zdravotnické zařízení, jeho personál a/nebo zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence a/nebo za jakékoliv komerční využití takových vynálezů společností Lilly, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěvní každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

Zveřejňování

V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s následujícím:

Získávání pacientů.

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

Tisková prohlášení.

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

Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

V průběhu studie a po jejím ukončení mohou být zdravotnické zařízení nebo zkoušející dotazováni ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že se předtím, než budou na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem společnosti Lilly pro klinický výzkum nebo s vedoucím lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00 (tel. 234 664 111), nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (tel. 001-317-276-3402).

Používání jména.

CRO, zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany, Lilly nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním

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.

Identification of Trade Secret.

The subject number, description of the Study, the fee information (except for the total value of the agreement, as required by law), the Payment Schedule and the Study budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning clinical trial insurance and the Clinical Trial Protocol are considered 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 Lilly. 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.

Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.

The Parties have agreed to inform each other of any need for publication in case the Agreement needs to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the

propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a že společnost Lilly může uveřejnit název zdravotnického zařízení, jméno zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím zkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponесou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich dílčí zkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací..

Označení obchodního tajemství.

Informace o počtu subjektů odměně (s výjimkou celkové hodnoty předmětu smlouvy, jak je vyžadováno platnými právními předpisy), platební rozvrh, brožura zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a protokol klinického hodnocení se považují 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 Lilly. Zdravotnické zařízení 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.

Zveřejnění smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem

Register of Contracts, or under other legal regulations, and to proceed in accordance with this Agreement. Prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of the Agreement identified as a trade secret by the Parties, as well as any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed from the Agreement, and the publication will be carried out by the Institution.

Prior to the signature of the full version of the Agreement, Lilly will provide the Institution with a version of the Agreement modified for the publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll. on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts. Institution will publish the modified Agreement version within 5 days of the signature by Institution at the latest. In case Institution does not publish the Agreement within the above period, Lilly is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

I. 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.

J. Equipment

If Lilly and/or CRO is providing Investigator and Institution with leased **Equipment** (“**Equipment**”) for use in this Study, Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Lilly and/or CRO and/or the Lessor regarding the use, care and return of Equipment. Institution and Investigator agree that Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall remain responsible for Equipment including the maintenance (and recalibration) or any risk of

vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před zveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), přičemž zveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením.

Lilly dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je Lilly oprávněna smlouvu zveřejnit sama.

Osvědčení o způsobilosti

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

J. Vybavení

Pokud společnost Lilly a/nebo CRO zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení poskytnou k použití ve studii **vybavení** (dále jen „**vybavení**“), zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny společnosti Lilly a/nebo CRO týkající se používání vybavení a péče o něj. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie toto vybavení zůstane ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení a že za něj budou odpovídat, udržovat jej v řádném stavu

loss in connection with Equipment during the term of Study. Neither Lilly nor CRO shall be responsible for replacement of Equipment that becomes inoperative as a result of Institution's or Investigator's misuse or neglect.

Leased equipment:

Laptop Computer and accessories
Video Capture Card – (ANALOG TO DIGITAL CONVERTER) Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1
USB Flash Drive – 4GB, CE Marked
External Hard Drive - 120 GB, 2.5" SSD
eDiary
Tablets

II CRO/LILLY SUPPORT

Lilly or Lilly-designated representative 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 or Lilly-designated representative 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.

CRO or Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, CRO will provide financial support for Study in accordance with Exhibit A.

The estimated value of the financial performance under this Agreement is approximately CZK 70 000.

A Subject Injury Reimbursement

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.

Lilly will reimburse Institution for the following additional costs:

(a provádět recalibraci) a ponese riziko jeho ztráty. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují dodržovat pokyny společnosti Lilly a CRO k nakládání s vybavením při dokončení či předčasném ukončení studie.

Poskytnuté vybavení:

Laptop Computer a příslušenství
Video Capture Card – (ANALOG TO DIGITAL CONVERTER) Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1
USB Flash Drive – 4GB, CE Marked
External Hard Drive - 120 GB, 2.5" SSD
eDiary
Tablety

PODPORA CRO/LILLY

Lilly nebo jí pověřený zástupce bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrické studie o zahájení klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona o léčivech a § 15 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění. Lilly nebo jí pověřený zástupce 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.

CRO nebo společnost Lilly poskytne zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále CRO poskytne finanční odměnu za studii v souladu s Přílohou A.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 70 000 Kč.

Náhrada újmy způsobené subjektu

Společnost Lilly v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistila na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.

Lilly uhradí zdravotnickému zařízení 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

(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; 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 and CRO for the use and administration of any drug or device used in Study, provided that deviations from the Protocol and recommendations resulting from an imminent threat to the health or safety of a Subject that do not cause the injury to the Subject will not disqualify Institution and/or Investigator from reimbursement under this provision.

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.

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

všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud společnost Lilly po konzultaci se zkoušejícím rozhodne, že nežádoucí příhoda souvisela s podáním hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

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

B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení 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 zdravotnické zařízení dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení společnosti Lilly a CRO pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie s tím, že odchylky od protokolu a doporučení s ohledem na bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti subjektu, které nezpůsobí subjektu újmu, nebudou zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu bránit v získání úhrady podle tohoto ustanovení.

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

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 zdravotnické zařízení s tím, že společnost Lilly nebude mít žádnou povinnost ve vztahu k takovému ošetření nebo kompenzaci.

B Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination

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

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

In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with 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.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

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

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

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

III Data Privacy and Security

- (1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Protocol or as otherwise arising under this Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and therefore acting as data controller as that term is defined under article 4 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“**GDPR**”). The Institution is processing this personal data pursuant to the Protocol, this Agreement, and any other documented instructions from Lilly. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data as required by GDPR article 30. Institution shall provide such written record to CRO and Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by CRO or Lilly to any third-party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.
- (2) Investigator and/or Institution shall promptly notify CRO and Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
- (3) CRO, Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law.
- (4) CRO, Lilly and Institution agree that, the Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.
- (5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist CRO and Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required

Bezpečnost a ochrana osobních údajů

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti dle Protokolu nebo jinak vyplývající z této smlouvy stanoví společnost Lilly, která jedná jako správce údajů ve smyslu čl. 4 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („**GDPR**“), účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Zdravotnické zařízení zpracovává tyto osobní údaje tak, jak je upraveno Protokolem, touto smlouvou nebo jakoukoli jinou zdokumentovanou instrukcí od společnosti Lilly. Zdravotnické zařízení vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů, jak vyžaduje čl. 30 GDPR. Na požádání Zdravotnické zařízení tyto písemné záznamy neprodleně předloží CRO a společnosti Lilly a souhlasí s tím, že CRO a společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulatorním orgánům.

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

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

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

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat s CRO a společností Lilly a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou

in respect of processing carried out under the Agreement.

(6) **Security Incidents.**

(a) Notification of Suspected Personal Data Breach. The Institution agrees to notify the CRO and Lilly within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach and will cooperate with reasonable CRO and Lilly requests for information regarding such suspected personal data breach as necessary to enable CRO and Lilly to determine and comply with CRO and 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.

(7) **Site Personnel Data**

CRO and/or Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel, with their consent obtained by Institution where required, including but not limited to names, titles and business contact information ("**Site Personnel Data**") and may provide that information to CRO's and/or Lilly's business partners and vendors working with CRO and/or Lilly on matters related to the Study to fulfill CRO's and/or Lilly's business purposes, including:

- (1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;
- (2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;

být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.

Případy narušení bezpečnosti.

(a) Oznámení podezření na případ narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat CRO a společnost Lilly do dvaceti-čtyřech (24) hodin od vzniku podezření na případ narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti CRO a Lilly o poskytnutí informací o takovém podezření na případ narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby CRO a společnost Lilly mohla určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohla splnit.

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

Údaje o pracovnících řešitelského centra

CRO a/nebo Lilly může shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících zdravotnického zařízení s jejich souhlasem, obdrženým stran Zdravotnického zařízení, je-li vyžadován, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „**údaje o pracovnících řešitelského centra**“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům CRO a/nebo společnosti Lilly, kteří s nimi spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity CRO a/nebo společnosti Lilly, včetně:

- (1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;
- (2) posouzení kvalifikace k provádění studie;

(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.

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 CRO and Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research.

Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly at privacy@lilly.com.

Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO or Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, 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..

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.

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

(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.

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 CRO a společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.

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 na e-mailové adrese privacy@lilly.com.

Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO nebo společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků společnosti Lilly, 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.

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

Za určitých okolností mají zkoušející a pracovníci zdravotnického zařízení právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na přenositelnost těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů pracovníků centra

Office for Personal Data Protection of the Czech Republic.

Institution agrees 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.

Investigator and Institution may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. Lilly will comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Site Personnel Data.

IV **INDEMNIFICATION AND INSURANCE**

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 will 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,

- (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 CRO and Lilly in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;

společností Lilly může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.

Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že získají od pracovníků řešitelského centra souhlas/splní vůči nim informační povinnost dle příslušných právních předpisů ohledně shromáždění, přenosu a zpracování údajů společností Lilly pro účely popsané v této části.

Zkoušející nebo pracovníci zdravotnického zařízení se mohou obrátit na společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra společností Lilly. Lilly bude dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany společnosti Lilly.

ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

V souvislosti s prováděním studie ze strany zkoušejícího, zdravotnického zařízení a jeho personálu, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (dále jen „**odškodněné osoby**“) a vždy pouze na základě konečného rozhodnutí kompetentního orgánu či mimosoudního vyrovnání předem schváleného společností Lilly, společnost Lilly 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:

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

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

- (iii) that Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
- (iv) that Lilly shall have the right to coordinate with Indemnitees defense of the lawsuit in any manner 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.

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 CRO or 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.

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.

Lilly 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.

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

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

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

Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného CRO nebo zadavatelem či 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.

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.

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

V SURVIVORSHIP CLAUSE

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.

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.

VI ASSIGNMENT

Institution shall not assign, transfer or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without CRO and Lilly's prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that CRO and Lilly will have the right to assign this Agreement to any of Lilly's or CRO's 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)

VII AMENDMENTS

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.

VIII INDEPENDENT CONTRACTOR

KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

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

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

POSTOUPENÍ

Zdravotnické zařízení nesmí postoupit, převést ani jinak delegovat žádnou ze svých povinností z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Lilly v každém jednotlivém případě. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že CRO bude mít právo tuto smlouvu postoupit kterékoliv přidružené společnosti Lilly nebo CRO, 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 (léčivý) nebo prostředkem (prostředky).

DODATKY

Tuto smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této smlouvy, podle podmínek harmonogramu plateb nebo jiným způsobem sjednaným stranami. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav protokolu, rozpočtu studie a/nebo informací o zdravotnickém zařízení či zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasný podpis.

NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

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

By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution and Investigator in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Agreement signed by the authorized representative. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement.

IX THIRD PARTY BENEFICIARY

The Parties agree that Lilly shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

X CRO DISCLAIMER

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

XI FINAL PROVISIONS

This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or

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

Podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených. Tato smlouva se stává právně závaznou až okamžikem, avšak nikoliv do doby, kdy každá smluvní strana obdrží od druhé smluvní strany vyhotovení smlouvy podepsané pověřeným zástupcem. Zástupci smluvních stran mohou podepsat samostatná identická vyhotovení tohoto dokumentu, která dohromady představují jednu smlouvu.

TŘETÍ STRANA – BENEFICIENT

Smluvní strany se dohodly, že společnost Lilly, jakožto třetí strana, bude mít právo vymáhat kterékoli ujednání této smlouvy z pozice beneficienta.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI CRO

Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že zadavatel pověřil CRO řízením studie. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, látek nebo léčebných postupů, které mají být podávány či prováděny podle studie, a proto CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivem, včetně odpovědnosti za jakékoli reklamace produktu vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového produktu, s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným nesprávným jednáním nebo porušením této smlouvy ze strany CRO.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo

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.

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

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.

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

CRO and 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-authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

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

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

Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.

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

CRO a 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 zdravotnické zařízení 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:

If to the Institution/Investigator:

**Nemocnice Slaný
Politických vězňů 576
Slaný , 2740 01
Czech Republic
To: Directorate
E-mail: [REDACTED]**

[REDACTED] cz

If to Lilly Sponsor:

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12
186 00 Praha 8

[REDACTED]

If to CRO:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 – Karlín
Czech Republic

And to

IQVIA Inc.
Office of the General Counsel
P.O. Box 13979
Research Triangle Park, North Carolina
27709-3979 USA
Attention: General Counsel
Email: [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 they attach their signatures hereto.

Sponsor represented by CRO:

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

Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu:

**Nemocnice Slaný
Politických vězňů 576
Slaný , 2740 01
Česká republika
K rukám: ředitelství
E-mail: [REDACTED]**

[REDACTED]

Pokud budou adresována zadavateli Lilly:

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12
186 00 Praha 8

[REDACTED]

Pokud budou adresována CRO:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

A:

IQVIA Inc.
Office of the General Counsel
P.O. Box 13979
Research Triangle Park, North Carolina
27709-3979 USA
K rukám: General Counsel
Email: [REDACTED]

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

Zadavatel zastoupen CRO:

(Signature of Authorized Official)

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

(Signature of Authorized Official)

Date: _____

Investigator:

Date: _____

Institution:

Director
(Signature of Authorized Official)

Date: _____

(Podpis autorizované osoby)

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____

Zkoušející:

Datum: _____

Zdravotnické zařízení:

ředitel
(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____

EXHIBIT A

DrugDev, a CRO affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study; and

DrugDev will receive Payee invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in this Exhibit A.

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

| Payee | |
|----------------------------|--|
| Payee Name | Nemocnice Slaný |
| Payee Address | Politických vězňů 576, Slaný , 2740 01 |
| Payee Email Address | [REDACTED] |
| Bank Name | [REDACTED] |
| Bank Account | [REDACTED] |
| IBAN | [REDACTED] |
| SWIFT Code | [REDACTED] |
| Receiving Account Currency | CZE |
| VAT/GST/Tax ID Number | [REDACTED] |

PŘÍLOHA A

Platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb v této Studii (definice viz níže) bude zajišťovat společnost DrugDev, dceřiná společnost CRO.

Společnost DrugDev bude přijímat faktury Příjemce plateb a provádět platby, pokud nebude dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy týkající se faktur nebo plateb budou směřovány na společnost DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedené v příloze A.

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PŁATEB

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

| Příjemce plateb | |
|----------------------------------|--|
| Název/jméno Příjemce plateb | Nemocnice Slaný |
| Adresa Příjemce plateb | Politických vězňů 576, Slaný , 2740 01 |
| E-mailová adresa Příjemce plateb | [REDACTED] |
| Název banky | [REDACTED] |
| Bankovní účet | [REDACTED] |
| IBAN | [REDACTED] |
| Kód SWIFT | [REDACTED] |
| Měna | CZE |
| DPH / daňové identifikační číslo | [REDACTED] |

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank

Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions /

Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se ve vaší bance. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.

Contact Information / Kontakt

| | |
|--|-----------------|
| Name of recipient sending invoices to DrugDev / Jméno příjemce zasílajícího faktury společnosti DrugDev | Nemocnice Slany |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | |
| Language Preference / Preferovaný jazyk | CZ/EN |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce platby pro příjem oznámení o platbě a podrobnosti | Nemocnice Slany |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | |
| Language Preference / Preferovaný jazyk | CZ/EN |

In case CRO needs to contact the Payee, please provide the following information:

Pro případ, že by CRO potřebovala kontaktovat Příjemce plateb, uveďte tyto údaje:

Payee Contact Name: [REDACTED]

In case of changes in the Payee's address or bank account number, the parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

V případě změny adresy Příjemce plateb nebo čísla bankovního účtu, Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze adresy, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo stav daňové výjimky.

The parties agree that in case of changes in payee bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo stav daňové výjimky.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.

V případě, že Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu stanovena v samostatné smlouvě uzavřené mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb na základě jiných výplatních termínů než částky, které bude vyplácet CRO Příjemci plateb.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, CRO neposkytne jakoukoliv úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Zkoušejícímu.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is 2 subjects and that will use its/him/her best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Institution. If Institution or Investigator fail to adhere to this principle, CRO may reconsider Institution and Investigator suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of CRO, will administer payment to CRO the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee. The payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Institution and Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Lilly under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Institution and Investigator.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že minimální počet pacientů zařazených Zkoušejícím je 2 pacienti a vynaloží maximální úsilí k dosažení cíle zařazených pacientů v rozumném časovém rámci po zahájení studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař nedodrží tuto zásadu, CRO může znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího lékaře pro pokračování účasti ve Studii.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost DrugDev bude faktury od Příjemce plateb hradit za CRO jednou za 3 měsíce v souladu s příloženým Rozpočtem na základě počtu návštěv uskutečněných jednotlivými pacienty v klinickém hodnocení.

Platby včetně plateb za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, které mohou být proplaceny, platby budou provedeny na základě vyplněných CRF subjektů Zkoušejícím za poslední 3 měsíce a ověření dat o návštěvě pacienta. Příjemci plateb bude zaslána proforma faktura, která bude obsahovat dokončené návštěvy pacienta a související platby za dané období. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající tomuto platebnímu výkazu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti DrugDev včetně příslušných podkladů k faktuře. Platby budou sníženy o deset (10 %) procent. Tato snížená částka bude představovat cenu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, všech vytvořených vysvětlení případných nejasností ohledně údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace vyžadované společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotebovaných pomůcek a materiálu CRO a splnění všech ostatních příslušných podmínek této Smlouvy.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany CRO či společnosti Lilly za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a rozpis plateb), půjdou plně k tíži Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení.

V případě, že Zdravotnické zařízení je plátcem DPH, bude k výše uvedeným částkám na faktuře ze zákona zahrnuta příslušná sazba DPH.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

D. PER VISIT BUDGET / D. ROZPOČET PRO JEDNOTLIVÉ NÁVŠTĚVY

E. SCREENING FAILURE

Payee will receive payments for screen failures that occur in accordance with the Protocol in the amount designated on the Budget. The number of screen failures listed on the Budget is an estimate. Payee will receive payments for all screen failures provided that such screen failures are performed in accordance with the Protocol. CRO shall monitor Institution screening procedures throughout the Study and provide training or re-training as needed, to promote proper screening.

E. PACIENTI, KTEŘÍ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI (SCREENING FAILURE, SF)

Příjemce plateb obdrží úhradu za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, k nimž dojde v souladu s Protokolem, v částce stanovené v Rozpočtu. Počet pacientů, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními uvedený v Rozpočtu je jenom odhad. Příjemce plateb obdrží úhradu za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, pokud byly provedeny v souladu s Protokolem. CRO bude po celou dobu provádění Studie sledovat screeningové postupy Zdravotnického zařízení, a podle potřeby zajistí školení nebo nové zaškolení, aby byly prováděny správně.

Visits completed prior to screen failing (i.e., Visit 1) shall be paid in full, according to the Budget table above. /
Návštěvy uskutečněné před neúspěšným vstupním vyšetřením (tj. 1. návštěva) budou uhrazeny v plné výši podle výš uvedené tabulky Rozpočtu.

F. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

F. VYŘAZENÍ PACIENTI A PACIENTI, KTEŘÍ LÉČBU UKONČÍ PŘEDČASNĚ

Odměna za vyřazené pacienty nebo pacienty, kteří účast ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

G. PATIENT AND CAREGIVER COMPENSATION:

Patient and Caregiver Compensation payments shall be made by CRO's designee directly to Study Subjects and are not included in the attached Budget. Such payments shall be made in accordance with each Subject's signed informed consent document. All Institution inquiries regarding patient compensation should be directed to: LUCENT@Greenphire.com

G. KOMPENZACE NÁKLADŮ PACIENTOVI A PEČOVATELI:

Kompensaci nákladů pacientovi a pečovateli provede pověřený zástupce CRO přímo pacientům studie a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Tyto platby budou provedeny v souladu s podepsaným dokumentem informovaného souhlasu každého pacienta. Všechny dotazy Zdravotnického zařízení ohledně kompenzace nákladů pro pacienty směřujte na: LUCENT@Greenphire.com

H. INVOICED PROCEDURES

CRO will provide reimbursement for the items named below that are deemed to be not standard of care and that are required by the Protocol. Payments for such named items will be made payable to the Payee upon review and approval by CRO and Lilly of a detailed invoice, including subject number/unique identifier and date of procedure/service. Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written

H. FAKTUROVANÉ POSTUPY

CRO poskytne úhradu za níže uvedené položky, které nejsou považovány za součást obvyklé péče a které jsou vyžadovány Protokolem. Platby za tyto uvedené položky budou poukázány Příjemci plateb poté, co CRO a Lilly posoudí a schválí podrobnou fakturu, zahrnující číslo / jedinečný identifikační kód subjektu Studie a datum postupu/služby. Navýšení

I6T-MC-AMBI_CZ_tripartite_INST_ .FINAL

approval from CRO. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained. Requests for payment for services provided by a third party will require submission, by Institution, of that third party's invoice which will serve as the basis for payment to Institution. Institution understands and agrees that CRO cannot reimburse Institution for any named item for which any third-party payor has made payment in whole or in part. All amounts listed are inclusive of overhead as applicable.

fakturovatelných nákladů může být uhrazeno pouze na základě předchozího písemného schválení CRO. Pokud takové předchozí písemné schválení není získáno, představují částky pro jednotlivé položky v rozpočtu maximální hrazené částky. Při žádosti o platbu za služby poskytované třetí stranou musí zdravotnické zařízení předložit fakturu této třetí strany, která bude sloužit jako podklad platby zdravotnickému zařízení. Zdravotnickému zařízení je známo a je srozuměno s tím, že CRO mu nemůže uhradit žádnou z uvedených položek, kterou zcela nebo částečně uhradil plátce třetí strany. Veškeré uvedené částky zahrnují případné režijní náklady.

I. EC FEES

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

I. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou zaplacený po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Platba bude provedena přímo etické komisi. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele prováděny po předložení příslušné dokumentace.

J. PAYMENT DISPUTES

The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

J. NESROVNALOSTI V PLATBÁCH

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Příjemce plateb reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

K. INVOICES

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.

K. FAKTURY

Platby budou společností DrugDev prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a podmínek pro platbu stanovených výše. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti DrugDev včetně příslušných podkladů k faktuře.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnost DrugDev, ale navíc je musí schválit také zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Care of: DrugDev

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
K rukám: DrugDev

Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Czech Republic
Invoices to be sent to:
DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: [REDACTED]

Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 – Karlín,
Česká republika
Faktury budou zasílány na adresu:
DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Spojené království
E-mail: [REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com , telephone [REDACTED]

Pharmacy Fees

[REDACTED]

Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:

- o Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo
- o Datum vystavení faktury
- o Číslo faktury
- o Jméno/název příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA)
- o Částka platby
- o Úplný popis poskytnutých služeb
- o Číslo klinického hodnocení
- o Název zadavatele:
- o Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení/zdravotnického zařízení.

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlejte přímo společnosti DrugDev Payments na support@drugdevglobal.com, tel. [REDACTED]

Lékárna poplatky