

Eli Lilly Cork Limited

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

Represented by: [REDACTED]
Tax identification number: IE 3508310BH

(hereinafter referred to as “Lilly”)

and

Fakultní nemocnice v Motole
With its Registered Office in: V Úvalu 84,
150 06 Praha 5, Česká republika
ID No.: 00064203,
Tax ID No.: CZ00064203,
Represented by: [REDACTED]
based on authorization

(hereinafter referred to as “Healthcare
Services Provider”, “Provider” and/or
“Institution”)

hereby make this

AGREEMENT

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

- (1) The purpose of the agreement is the clinical study entitled “Multicentre, open-label, efficacy, safety, tolerability, and pharmacokinetic study of subcutaneous ixekizumab with adalimumab reference arm, in children with juvenile idiopathic arthritis subtypes of enthesitis-related arthritis (including juvenile-onset ankylosing spondylitis) and juvenile psoriatic arthritis” (hereinafter referred to as “Study” or “Clinical Trial”) sponsored by **Eli Lilly and Company, with its registered office at Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, United States, which is represented in the European Union by Eli Lilly Cork Limited, with its registered office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland**, according to the protocol I1F-MC-RHCG (Protocol). Study will be conducted at [REDACTED] (site) by principal investigator [REDACTED]

Eli Lilly Cork Limited

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

zastoupená [REDACTED]
DIČ: IE 3508310BH

(dále jen „Lilly“)

A

Fakultní nemocnice v Motole
se sídlem: V Úvalu 84,
150 06 Praha 5, Česká republika
IČO: 00064203,
DIČ: CZ00064203,
zastoupená [REDACTED]
na základě pověření

(dále jen „poskytovatel zdravotních
služeb“ anebo „poskytovatel“)

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 „Multicentrická, nezaslepená studie hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku subkutánně podávaného ixekizumabu s referenčním ramenem s adalimumabem u dětí s podtypy juvenilní idiopatické artritidy – s artritidou související s enteazitidou (včetně juvenilní ankylozující spondylitidy) a juvenilní psoriatickou artritidou“ (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, Co. Cork, Irsko** (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“), podle protokolu I1F-MC-RHCG (dále jen „protokol“). Studie bude provedena na [REDACTED] (řešitelské centrum), v čele s hlavním

(hereinafter referred to as “Investigator”).

Investigator is employed by Institution. Institution hereby grants its explicit consent, according to its rights of employer, according to Section 304 (1) of Act No. 262/2006 Coll., the Labor Code, with participation of the Investigator on the Clinical Trial as set forth in this agreement (“Agreement”) for remuneration negotiated in a separate agreement between Lilly and the Investigator.

(2) **Study timelines:**

Study initiation in CzR (1st site)	██████████
Last-Patient-Enter-Treatment/LPET	██████████
Treatment Period	██████████
Post-Treatment Follow-Up	██████████
Last-Patient-Last-Visit/LPLV	██████████

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

I INSTITUTION OBLIGATIONS

Institution assume the following obligations in executing this Agreement:

A Conduct of Study

(1) Institution shall ensure that Investigator will personally conduct and supervise Study at Institution. Institution agrees that it will not, and will ensure that Investigator does not, use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless Lilly has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in Study and consents to such participation;

(2) Institution agree to comply with the following:

zkoušejícím, ██████████ (dále jen „zkoušející“).

Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, který tímto uděluje ve své působnosti zaměstnavatele dle ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, svůj výslovný souhlas s účastí zkoušejícího na klinickém hodnocení dle této smlouvy (dále jen „smlouva“) za odměnu sjednanou v samostatné smlouvě mezi Lilly a zkoušejícím.

Doba trvání studie:

Zahájení studie v ČR (iniciace 1. centra)	██████████
Zařazování subjektů hodnocení do (zahájení studijní léčby u posledního subjektu)	██████████
Délka léčby subjektu hodnocení studijním lékem	██████████
Bezpečnostní sledování (po ukončení léčebné fáze)	██████████
Poslední studijní návštěva posledního subjektu	██████████

Účelem této smlouvy je stanovit závazky k provedení studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran.

ZÁVAZKY POSKYTOVATELE

Poskytovatel přijímá následující závazky vyplývající z této smlouvy:

Provádění studie

Poskytovatel zajistí, že zkoušející bude osobně provádět a dohlížet na provádění studie u poskytovatele. Poskytovatel souhlasí a zajistí, aby se i zkoušející zavázal, že při provádění studie nebude využívat podřízené složky pracoviště ani odloučená pracoviště, pokud k takovému užívání podřízených složek pracoviště a odloučených pracovišť nedá Lilly svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo spoluzkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je poskytovatel, budou zkoušející a poskytovatel odpovědní za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

poskytovatel se zavazuje dodržovat

- all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; approval of the Ethical Review Board (“ERB”); the State Institute for Drug Control; data privacy laws and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulate Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding personal data protection (including, without limitation, 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) and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing);
- (3) Institution shall ensure that Investigator, as well as all of Investigator’s and Institution’s sub-investigators, associates, colleagues and employees of Institution involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (4) Institution shall ensure that only Investigator or Investigator’s colleague, a qualified medical doctor, will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (5) Institution acknowledges that Investigator has been duly acquainted with and understands all the information in the investigator’s brochure for the compound ixekizumab provided to Investigator by Lilly, including the potential risks and side effects of Study’s drug;
- (6) Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (7) Institution undertakes not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) Sponsor informs Institution in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs
- následující: plnit všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích o Správné klinické praxi, v souhlasu etické komise (dále jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv; předpisy na ochranu údajů, a všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů České republiky, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů (zejména 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) a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů);
- poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům porozuměl a aby je převzal rovněž zkoušející, jakož i všichni jeho spoluzkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci poskytovatele podílející se na provádění studie v řešitelském centru;
- poskytovatel zajistí, aby byl za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie odpovědný pouze zkoušející nebo jeho spolupracovník s oprávněním vykonávat lékařskou praxi;
- poskytovatel prohlašuje, že zkoušející byl řádně seznámen se všemi informacemi uvedenými v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek ixakizumab, které mu Lilly poskytla, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- poskytovatel se zavazuje, že neposkytne žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- poskytovatel se zavazuje, že nezačne zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) zadavatel písemně nevyrozumí poskytovatele o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii)

- Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;
- zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;
- (8) Institution 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. To obtain an informed consent, the Institution shall use the document that has been reviewed and approved by Lilly and relevant ethics committee;
- poskytovatel nebude provádět výzkum na základě této smlouvy, provádět klinické hodnocení, ani podávat žádnému subjektu žádné hodnocené léčivo nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Pro získání informovaného souhlasu bude použit pouze dokument informovaného souhlasu, který byl posouzen a schválen Lilly a příslušnou etickou komisí;
- (9) Institution agrees that Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) and those procedures, facilities or Study records of Investigator and any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Institution shall provide Lilly immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of Institution's facility or processes related to Study. Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly or a Lilly-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with Lilly and a Lilly-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study's drug and end Investigator's and/or Institution's participation in Study.
- poskytovatel bere na vědomí, že společnost Lilly, jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny zkoušejícím a jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Poskytovatel neprodleně předá Lilly oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jeho instituce nebo procesů týkajících se Studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout poskytovateli pomoc při odpovědích na jakoukoliv takovou kontrolu, audit či inspekci. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, poskytovatel zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplně a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly nebo se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy bude společnost Lilly oprávněna zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky léčiva pro studii a účast zkoušejícího a/nebo poskytovatele ve studii ukončit.
- (10) In carrying out Institution responsibilities under this Agreement, Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Institution has the principal place of business and where it conducts activities under this Agreement. Compliance with any anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt
- Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se poskytovatel zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má poskytovatel své hlavní místo podnikání a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních

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 agrees that Lilly’s and/or Lilly-designated representative’s payment of it 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 anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in its official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that Lilly’s and/or Lilly’s representative’s payment to it in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Institution may make regarding the prescription of Lilly’s medicines or to

praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je zkoušející, ředitel poskytovatele nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, poskytovatel souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jeho prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. Poskytovatel dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel poskytovatele ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet platby, slibovat platby ani dávat cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit úkon 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 jakoukoliv neoprávněnou výhodu, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy. Poskytovatel projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou poskytovatel obdrží od Lilly a/nebo zástupce společnosti Lilly v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by poskytovatel mohl přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly.

otherwise influence any pending or future Lilly business.

- (11) Institution shall also ensure that Investigator and each sub-investigator in Institution, any sub-site and/or satellite site provides Lilly with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Lilly policy, and Institution understands and shall ensure that Investigator and each sub-investigator understands that laws, regulations and Lilly's policies may require certain financial information be submitted to regulatory authorities.
- (12) Institution agrees that if Institution collects 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, Institution agrees to obtain separate informed consent documents from clinical trial subjects as well as distinct ERB approval for such research, and to comply with all applicable privacy laws related to such samples.
- (13) Institution shall allow the Sponsor or their representatives to carry out - during normal working hours - the inspection, monitoring or audit of work performed within the meaning of this Agreement at the study site or in any other premises stipulated by the Agreement where or through which the Study (clinical trial) is conducted. However, such inspection or audit must be agreed on at least 3 days in advance and must not interfere with normal operation of the Institution.
- Poskytovatel také zajistí, aby zkoušející a každý spoluzkoušející u poskytovatele, v jakékoli podřízené složce pracoviště a/nebo na odloučeném pracovišti poskytli společnosti Lilly příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů společnosti Lilly, a poskytovatel je srozuměn a zajistí, aby i zkoušející a každý spoluzkoušející byli srozuměni s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.
- Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud bude od subjektů studie shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný výzkum, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv) či prostředku (prostředků). Poskytovatel se dále zavazuje získat od subjektů hodnocení 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.
- Poskytovatel zdravotních služeb umožní zadavateli nebo jeho zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele.

B Clinical Trial Materials and Record Retention

- (1) Institution undertakes to ensure that the drugs furnished for study will be used solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Institution shall follow Lilly's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable
- Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů**
- Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby léčiva dodávaná pro studii byla používána výlučně podle protokolu a nebyla používána pro žádné jiné účely. Poskytovatel bude postupovat podle instrukcí Lilly týkajících se likvidace nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Poskytovatel zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, který bude jako zaměstnanec poskytovatele odpovědný za převzetí a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie u poskytovatele podle platných právních

legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist. Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation permitted by Sponsor in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site.

- (2) The Sponsor shall ensure the supply of investigational medicinal products to the pharmacy of the Institution where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, and the pharmacist shall confirm receipt of the consignment). The Sponsor is obliged to notify the authorized pharmacist by e-mail or phone of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery. Disposal of unused medications shall be performed by the Sponsor at its own expense. The Sponsor shall ensure delivery of the consignment to the following address:

MOTOL UH Pharmacy
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Czech Republic

and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package. The investigational medicinal products will be dispensed by pharmacist based on a request form issued by investigator and the dispensation will be documented.

- (3) Institution will archive relevant Study Records under adequate conditions that prevent damage or destruction for fifteen (15) years from completion of the Study ("archiving time"). The Sponsor will inform the Institution at least 6 months prior the expiry of the archiving time about how these Study Records and related documents will further be handled. If the Sponsor does not inform the Institution in time, it is deemed that the Sponsor agrees with document shredding. If the Sponsor requests an extension of the archiving time with the Institution, the Institution is entitled to charge a proportionate fee to the Sponsor.

předpisů. Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Poskytovatel zajistí, že likvidace povolená písemně zadavatelem nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení u poskytovatele budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, a příjem zásilky potvrdí). Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Česká republika

a označí ji jménem odpovědného lékárníka. Hodnocené léčivo vydá farmaceut na základě žádanky vydané zkoušejícím lékařem a o vydání povede záznam.

Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

- (4) The Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records.
- (5) If there is a change of responsibility/ownership of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Institution must notify Lilly.

Poskytovatel souhlasí s tím, že vyvine maximální úsilí, aby zabránil předčasně destrukci důležitých záznamů o studii.

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich vlastnictví (např. odchod zkoušejícího do důchodu nebo uzavření poskytovatele), musí o tom poskytovatel informovat Lilly.

C **Confidentiality and Non-Use**

- (1) All information provided by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Study, will be kept in confidence by the Institution 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 a written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, a patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Institution shall promptly notify Lilly and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, 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 Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order. Sponsor acknowledges that Institution, as a state contributory organization is required to provide information on a third party's request under the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. Institution is responsible for ensuring that Investigator's and/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.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Poskytovatel se zavazuje uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly či jinými zástupci jmenovanými společností Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo poskytovatelem v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud mu společnost Lilly neudělí 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, poskytovatel to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaním zákonného práva, bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že poskytovatel nebude v žádném případě povinno porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz.

Zadavatel bere na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel je odpovědný za zajištění toho, že zaměstnanci, spoluzkoušející, dodavatelé a zástupci zkoušejícího a/nebo poskytovatele budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být

- zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.
- Pokud bude zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace společnosti Lilly během doby trvání nebo po uzavření studie dle této smlouvy, zkoušející se zavazuje, že s veškerými novými informacemi (včetně údajů od jiných výzkumných pracovišť pro multicentrické studie), které mu poskytne společnost Lilly nebo zástupci pověření společností Lilly nebo které zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude nakládat jako s důvěrnými po dobu pěti (5) let od data jejich sdělení či případně vytvoření. Tato povinnost zůstává v platnosti i po uplynutí platnosti, zrušení či vypovězení této smlouvy.
- Shora uvedené závazky nezpřístupnění a nepoužívání údajů se nevztahují na informace, které:
- jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činnostmi či opomenutím poskytovatele zařízení nebo zkoušejícího;
- byly známy poskytovateli již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo
- byly získány nezávislou činností poskytovatele či jeho personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany společnosti Lilly, jak to prokazuje písemná dokumentace.
- (2) Additionally, in the event Investigator is invited to be an author of a Lilly publication or presentation during the course of or after the conclusion of the Study covered by this Agreement, Investigator agrees that he will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to him by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.
- (3) The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:
- (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 Institution prior to disclosure by Lilly or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or
- (iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Institution or Institution's personnel who did not have access to confidential information provided by Lilly.

D Data

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

Údaje

Poskytovatel bere na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracované zdrojové údaje, původní lékařské záznamy, „Zdrojové dokumenty“ a „Zdrojové údaje“, jak jsou definovány ve ICH směrnících, další osobní záznamy a osobní poznámky zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v článku I.C výše. Poskytovatel má právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či

quality assurance, and/or patient care purposes.

výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

E Information Security

Both during the Study and after its completion, the Contractual Parties undertake to comply with relevant applicable legal regulations on safety of personal information while processing and transferring such personal Information, in particular to comply with the Act no. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, and to comply with EU legal regulations.

Institution represents and certifies that it has 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 further represents and certifies that it has procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

F Publications

- (1) 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, 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, Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an

Zabezpečení informací

Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinické hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a právními předpisy EU.

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že má zavedené a zdokumentované předpisy, standardy a/nebo postupy v oblasti zabezpečení informací za účelem ochrany důvěrnosti a integrity důvěrných informací a vybraných chráněných zdravotních údajů, jak je tento pojem definován podle místních právních předpisů na ochranu osobních údajů. Poskytovatel dále prohlašuje a potvrzuje, že má zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst v jejich informačním systému (systémech) a že odpovídajícím způsobem proškolí své pracovníky. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje předávané nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptotech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.

Publikování

Poskytovatel má 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 poskytovateli písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se poskytovatel buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud

additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Institution is unwilling to delay the publication or presentation, 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. Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Study.

- (2) Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Lilly.

G Inventions

- (1) If during the course of Study or within one year after termination of this Agreement, 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 Study's drug(s), devices(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.
- (2) The new invention or use shall be the sole property Lilly. As such, Institution and Investigator hereby assign the exclusive ownership of any such Invention to Lilly.

nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebude poskytovatel ochoten zveřejnění pozdržet, zavazuje se poskytovatel z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které společnost Lilly určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Společnost Lilly může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Poskytovatel se zavazuje napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo poskytovatele 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 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 poskytovatel zformuluje nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se zkoušející nebo poskytovatel domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby), nebo která zahrnuje léčivo (léčiva) či prostředek (prostředky) hodnocených ve studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfní formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

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

- (3) 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 as “Intellectual Property Rights”) with respect to results of Clinical Trial, the tested compound, confidential information and the 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 Property Rights (hereinafter referred as “Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the laws of the jurisdiction of their origin.
- Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „práva z duševního vlastnictví“), ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, hodnocenému přípravku, důvěrným informacím a protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté společností Lilly poskytovateli, jeho personálu a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.
- (4) The Intellectual Property rights to any Intellectual Property discovered or created by Investigator and/or personnel of Institution, whether independently or together with a third party, during the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, Clinical Trial and the Protocol, results recorded during Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of Clinical Trial (hereinafter referred as “Inventions”) shall be deemed the exclusive and vested property of Lilly.
- Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému zkoušejícím a/nebo personálem poskytovatele, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně duševního vlastnictví týkajícího se hodnoceného přípravku, klinického hodnocení, protokolu, výsledků zaznamenaných během klinického hodnocení a/nebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na klinickém hodnocení (dále jen „vynálezy“), budou považována za výhradní a nezcizitelné vlastnictví společnosti Lilly.
- (5) Should, based on applicable laws and regulations, any Intellectual Property rights to Inventions accrue to Institution, its personnel, including Investigator and/or Institution as the employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person/entity as an author, Institution hereby transfers all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Lilly. In the event that the character of the Intellectual Property rights makes it impossible to transfer any or all of these rights in the above manner, Institution hereby grants an explicit,
- Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům poskytovateli, jeho personálu, včetně zkoušejícího a/nebo poskytovatele jako zaměstnavatele zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícího majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převádí tímto poskytovatel veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo poskytovatele vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Lilly. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto poskytovatel společnosti Lilly

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

H **Publicity**

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

- (1) **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.
- (2) **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.
- (3) **Inquiries from media and financial analysts.**
During and after Study, Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Institution agrees to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00 (██████████), or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at

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

Zveřejňování

V souladu se závazky stanovenými v článku I.C výše souhlasí poskytovatel s následujícím:

- Získávání pacientů.**
Společnost Lilly a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení vybízejících pacienty k účasti ve studii. Týká se to zejména inzerátů uveřejněných v novinách a v rozhlasu, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letácích. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.
- Tisková prohlášení.**
Společnost Lilly musí písemně schválit tisková prohlášení poskytovatele nebo zkoušejícího, týkající se studie nebo léčiva 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 může být poskytovatel dotazován ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Poskytovatel souhlasí, že se předtím, než bude na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem společnosti Lilly pro klinický výzkum zadavatele nebo s vedoucím lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00

(██████████) to discuss such inquiries before responding to them.

(4) Use of name.

Neither Lilly nor Institution will use the name or names of other party or another party's employees in any advertising or sales promotional materials or in any publication without prior written permission; provided, however, Institution agrees to the use of their name in Study's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and Institution shall ensure that the names of other persons participating in Study which are employed in Institution or have similar relationship to Institution may also be used in these materials and that Lilly may disclose their names and the names of any sub-investigators, their business contact information, 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 is responsible for ensuring that Institution's and/or Investigator's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

I Identification of Trade Secret.

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

(██████████), nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (██████████).

Používání jména.

Lilly a poskytovatel se zavazují nepoužívat jméno nebo jména jiné smluvní strany nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že poskytovatel souhlasí, že jeho název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a zajistí, aby v těchto materiálech mohla být použita i jména ostatních osob podílejících se na studii, které jsou v zaměstnaneckém nebo obdobném vztahu k poskytovateli, a že společnost Lilly může uveřejnit jejich jména a jména spoluzkoušejících, jejich kontaktní obchodní údaje, typ služeb poskytovaných poskytovatelem a zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv spoluzkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby poskytovatele a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv spoluzkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby spoluzkoušející poskytovatele a/nebo zkoušejícího souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

Označení obchodního tajemství.

Zadavatel uvádí, že informace o odměně, počet subjektů hodnocení, platební rozvrh, brožuru zkoušejícího, pojistnou smlouvu o pojištění klinického hodnocení a protokol klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

J Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.

- (1) The Contractual Parties consent to the publication of the Agreement by the Institution in order to fulfill the obligations imposed by applicable and effective legal regulations, in particular by the Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, as amended, and by the guidelines and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.
- (2) The Parties have agreed to inform each other of any need for such publication and to proceed in accordance with this Agreement.
- (3) Prior to publication of the full version of the Agreement, the personal data not available in public registry, any data not to be published under this Agreement, as well as provisions and Exhibits of the Agreement identified as a trade secret by the Parties above will be removed from the Agreement (blackened).
- (4) Sponsor will provide the Institution with a version of the Agreement revised for the publication in the Register of Contracts submit a revised version of the Agreement in a machine-readable form on the day of signature by Institution at latest.
- (5) Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts within 15 days of the signature by Institution or, where applicable, within 15 days of provision of redacted version, whichever is later, and shall inform Lilly about the publication: [REDACTED]. In case Institution does not publish the Agreement within the above period, the Sponsor is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

K Debarment Certification

Institution agrees that neither Institution nor anyone from its employees including Investigator 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 Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has

Zveřejnění smlouvy.

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

Smluvní strany se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou.

Před zveřejněním Smlouvy z ní budou odstraněny (začerněny) osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednaly výše.

Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy uveřejní nejpozději do 15-ti dnů od podpisu smlouvy poskytovatelem či případného pozdějšího dodání redigované verze smlouvy do registru smluv a o zveřejnění bude Lilly informovat: [REDACTED]. Nezveřejní-li poskytovatel smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu zveřejnit sám.

Osvědčení o způsobilosti

Poskytovatel prohlašuje, že poskytovatel ani nikdo z jeho personálu včetně zkoušejícího není a nikdy nebyl vyloučen z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že poskytovatel nebude využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla

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, Institution agrees to promptly notify Lilly in writing.

L **Equipment**

Společnost Lilly neposkytne ani nezapůjčí žádný přístroj, zařízení nebo jiný majetek („vybavení“).

II **LILLY SUPPORT**

- (1) Lilly shall inform the State Institute for Drug Control and ethical committees for multi-center studies on commencement of the Clinical Trial within 60 days of its actual commencement pursuant to Sec. 55 (8) of the Act on Drugs and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended. Lilly shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.
- (2) Lilly will provide Institution with Study drug(s). In addition, Lilly or Lilly-designated representative will provide financial support for Study as follows:

A **Payee**

Payment in connection with Study will be made to the Institution.

B **Payment Schedule**

- (1) In connection with Study, Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget (“Budget”), attached hereto as Exhibit 2. There will be no payment for patients enrolled in Study, but not complying with the enrollment criteria. For those amounts designated for patient services, Institution will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed in accordance with the agreed upon procedure fees outlined in Budget. Such compensation is limited to payment for [REDACTED] of patients, for that is the site’s expected enrollment commitment, who are enrolled in Study by [REDACTED], at the latest unless Lilly

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, poskytovatel o tom neprodleně písemně uvědomí společnost Lilly.

Vybavení

Společnost Lilly neposkytne ani nezapůjčí žádný přístroj, zařízení nebo jiný majetek („vybavení“).

PODPORA LILLY

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

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

Příjemce platby

Platba v souvislosti se studií se uskuteční ve prospěch poskytovatele.

Harmonogram plateb

V souvislosti se studií bude poskytovateli vyplacena odměna dle rozpočtu připojeného k této smlouvě jako příloha č. 2 (dále jen „rozpočet“). Za pacienty, kteří budou do studie zařazeni, ale nebudou splňovat kritéria pro zařazení, neobdrží poskytovatel žádnou platbu. Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží poskytovatel platbu pouze za skutečný počet provedených návštěv a procedur, a to ve shodě s odsouhlasenými poplatky za uskutečněné procedury tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu. Taková odměna se omezuje pouze na platbu za [REDACTED] pacientů, neboť se předpokládá, že takový počet subjektů hodnocení bude u poskytovatele zařazen, a tito budou zařazeni

has given Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients. **The estimated total remuneration is 2.000.000 CZK for enrolment of [REDACTED] completed subjects.**

- (2) Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from Lilly. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.
- (3) Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials that are not related to diagnosis or treatment of adverse events shall be paid by Lilly in accordance with the invoiceable process outlined above or, if applicable, through an alternate invoiceable payment process; provided that Lilly agrees to such costs for the visit, procedure and/or Study materials in advance.
- (4) Payment will be made in Czech crowns. Payment is free of VAT. The VAT rate is governed by enforceable laws at the time of issuance of the invoice. Payment is payable within 21 days after the invoice's delivery. The payment will be made on the basis of the invoice of the Institution, which shall be prepared according to the calculation of completed visits made by the Sponsor and validated by the Investigator. Payments will be executed as needed but no later than by 30 November of the current year.
- (5) All invoicing data shall be sent to:
FNM
Klinická hodnocení léčiv
sekretariát náměstka pro LPP
V Úvalu 84
150 06, Praha 5
[REDACTED]

In addition, without affecting the above, payments for the services provided by Department of Radiology, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and

do studie nejpozději do [REDACTED], pokud Lilly nedá poskytovateli písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží poskytovatel platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu. **Předpokládána celková výše odměny činí 2.000.000,- Kč při zařazení [REDACTED] dokončených pacientů.**

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

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

Platba bude provedena v Kč. Platba je bez DPH. Sazba DPH se řídí zákony platnými v době vystavení faktury. Platba bude splatná do 21 dnů od obdržení faktury. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30. listopadu běžného roku.

Podklady pro fakturaci budou zaslány:
FNM
Klinická hodnocení léčiv
sekretariát náměstka pro LPP
V Úvalu 84
150 06, Praha 5
[REDACTED]

Aniž by byla dotčena závaznost výše uvedeného, případné platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat

Motol University Hospital (KZM) will be done quarterly, where applicable.

A representative of KZM () will quarterly prepare a summary of procedures conducted by KZM to be paid by invoice as outlined in the budget (Exhibit 2 to this contract).

This summary will be sent for processing to the Department of Finance, FN Motol (). The Department of Finance, FN Motol will generate an invoice based on this summary and send it to sponsor in compliance with instruction outlined in this Agreement.

Payments for services provided by the pharmacy of FN Motol will be done twice an year. A representative of Pharmacy:

() will prepare a summary of procedures conducted by KZM to be paid by invoice as outlined in the budget (Exhibit 2 to this contract).

This summary will be sent for processing to the Department of Finance, FN Motol (). The Department of Finance, FN Motol will generate an invoice based on this summary and send it to sponsor in compliance with instruction outlined in this Agreement.

- (6) To be eligible for payment, all procedures must be performed in full compliance with Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an ERB-approved consent document, and all procedures designated in Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained. Final payment will be made by Lilly or Lilly’s representative to the payee when all patients in Institution have completed Study and upon final acceptance by Lilly and/or Lilly-designated representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Lilly and/or Lilly’s representative, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions as set forth in this Agreement. It is expected that for all items required under Protocol for which Lilly has agreed to provide compensation, Lilly will be the sole source of compensation, whereas Lilly may provide this payment by its designated representative. Institution will

čtvrtletně. Zástupce KZM () - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za zvlášť účtované radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy. Tyto podklady zašle ke zpracování finanční účtárně FN Motol (). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: () - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě.

Tyto podklady zašle ke zpracování finanční účtárně FN Motol (). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

Pro získání nároku na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované protokolem musí být prováděny s vynaložením „maximálního úsilí“, přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Lilly nebo zástupce společnosti Lilly provede závěrečnou platbu ve prospěch příjemce platby v okamžiku, kdy všichni pacienti u poskytovatele dokončí studii, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, po upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulačních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespoteřovaných zásob společnosti Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto smlouvou. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle protokolu, jež se Lilly zavázala hradit, bude Lilly výhradním zdrojem této úhrady s tím, že Lilly může provést tuto platbu prostřednictvím svého zástupce. Poskytovatel

not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lilly designated representative under this Agreement.

- (7) Payments for Study will be disbursed on the basis of budgeted and received data.
- (8) When Institution's data is reviewed on an on-site scheduled visit by Lilly or Lilly-designated representative, Institution will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Lilly reserves the right to refuse payment for data not received by Lilly within ten (10) days after the representative's review.
- (9) In addition, if Lilly requests the attendance of representatives of Institution, Investigator or other site study personnel at a Study startup meeting or other meeting necessary to provide information regarding Study or Study's drug, Lilly or Lilly-designated representative shall reimburse Investigator or other site study personnel for reasonable and necessary travel, lodging and boarding expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance by Lilly. Lilly or Lilly-designated representative shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Lilly or Lilly's representative receives such documentation within sixty (60) days from the date that the expenses were incurred.

C Subject Injury Reimbursement

- (1) 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.
- (2) Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:
- (i) all reasonable and customary costs incurred by Institution with the diagnosis of an adverse event involving Study's drug or a

nebude požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami Lilly nebo zástupcem společnosti Lilly na základě této smlouvy.

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

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

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

Náhrada újmy způsobené subjektu

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

Lilly se zavazuje uhradit poskytovateli následující další vzniklé náklady:

všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů

- 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 e Protocol and all recommendations furnished by Lilly for the use and administration of any drug or device used in Study, provided that deviations from the Protocol and recommendations resulting from an imminent threat to the health or safety of a Subject that do not cause the injury to the Subject will not disqualify Institution from reimbursement under this provision..
- (3) Lilly shall have the option of paying the additional costs directly to the Institution.
- (4) Provider represents, that in accordance with § 45, paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll., On Health Services, it has concluded a liability insurance for damage caused by the provision of health care. In accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of the Act no. 372/2011 Coll. the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care services.
- D Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination**
- (1) Lilly reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in Study at any time. This may occur in a competitive-enrollment Study because sufficient patients have been entered by other investigators to
- obsažených v protokolu, vzniklé poskytovateli a zkoušejícímu a jeho 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 pojistné krytí,
- B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;
- C) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádnému jinému doprovodnému onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv;
- D) zkoušející a poskytovatel dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení společnosti Lilly pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie s tím, že odchylky od protokolu a doporučení s ohledem na bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti subjektu, které nezpůsobí subjektu újmu, nebudou poskytovateli bránit v získání úhrady podle tohoto ustanovení.
- Lilly uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli.
- Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.
- Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie**
- Lilly si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke

complete the needs of Study. Lilly also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in Study or Study itself at any time and for any reason. Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days of the written notice delivery in the event (i) there is a breach of a material provision of this Agreement by Lilly, which breach is not cured by Lilly as applicable within ninety (90) days following receipt from Institution of a written notice thereof; (ii) if Investigator becomes unavailable due to death or disability and Lilly, 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.

- (2) In the event Investigator's or Institution's participation in Study or Study itself is terminated, Institution agrees to return all Study drug(s) to Sponsor at Lilly's expense or dispose of them in accordance with instructions to be provided by Lilly and regulatory requirements. In the event Study is terminated, Institution undertakes to enable Sponsor access to the site and documentation for Study so that the site could be duly closed and evaluated.
- (3) 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 the 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.

III DATA PRIVACY AND SECURITY

- (1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such

splnění potřeb studie. Lilly si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast poskytovatele nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může poskytovatel ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů ode dne doručení v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany Lilly, přičemž Lilly toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů od doručení písemného oznámení ze strany poskytovatele o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a společnost Lilly, poskytovatel 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 poskytovatele nebo zkoušejícího ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) na náklady Lilly vrátí zadavateli nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se poskytovatel zavazuje umožnit zadavateli 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 poskytovatele vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud zálohy nebo jiné platby přesáhnou částku, která poskytovateli přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí poskytovatel, že přeplatek vrátí Lilly nebo zástupci jmenovanému společností Lilly.

BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této smlouvy stanoví společnost Lilly, která jedná jako správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Poskytovatel zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto smlouvou. Poskytovatel vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů a na požádání tyto písemné záznamy neprodleně

- written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities
- (2) Institution shall promptly notify Lilly in the event Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
- (3) Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.
- (4) Lilly and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with Applicable Law.
- (5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.
- (6) Security Incidents.
- (a) Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify the Lilly within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under Applicable Law.
- (b) Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any
- předloží společnosti Lilly a souhlasí s tím, že společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulačním orgánům.
- Poskytovatel společnost Lilly neprodleně vyrozumí v případě, že poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozví.
- Společnost Lilly i poskytovatel budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této smlouvy, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.
- Společnost Lilly a poskytovatel souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich lépe vybaven k tomu, aby vyřizoval žádosti subjektů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Poskytovatel bere na vědomí, že 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. Poskytovatel bude spolupracovat se společností Lilly a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.
- Případy narušení bezpečnosti.
- (a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Poskytovatel se zavazuje informovat společnost Lilly do třiceti šesti (36) hodin od zjištění případu narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti Lilly o poskytnutí informací o takovém případě narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby společnost Lilly mohla určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohla splnit.
- (b) Poskytovatel se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání

Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

poskytovatele, jeho zástupců, spřízněných osob či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného poskytovatelem, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty a/nebo výdaje na zmírnění škody.

(7) Site Personnel Data

Údaje o pracovnících řešitelského centra

Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel including but not limited to names, titles and business contact information (“Site Personnel Data”), and may provide that information to Lilly’s business partners and vendors working with Lilly on matters related to Study to fulfill the purposes of Study and other business activities of Lilly, including:

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

(i) Compliance with applicable laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;

održování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

(ii) Assessment of qualifications to conduct Study;

posouzení kvalifikace k provádění studie;

(iii) Quality control and Study management; and

kontroly kvality a řízení studie; a

(iv) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for Study.

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

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

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

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

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

(10) Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Lilly, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries

Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků společnosti Lilly, a to za předpokladu, že společnost Lilly v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní

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.

- (11) 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.
- (12) Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Lilly may be lodged with the Office for Personal Data Protection of the Czech Republic.
- (13) By signing this Agreement, Lilly delegates to Institution, and 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.
- (14) Institution may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Site Personnel Data.

IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE

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

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

Za určitých okolností mají zkoušející a pracovníci poskytovatele právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na přenositelnost těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů pracovníků centra společností Lilly může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.

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

Poskytovatel se může obrátit na společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra společností Lilly. Lilly se zavazuje dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany společnosti Lilly.

ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

V souvislosti s prováděním studie ze strany poskytovatele a jeho personálu, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců, včetně zkoušejícího (dále jen „odškodněné osoby“), a vždy pouze na základě konečného rozhodnutí kompetentního orgánu či mimosoudního vyrovnání předem schváleného společností Lilly, souhlasí společnost Lilly s tím, že odškodní, bude hájit a ochrání odškodněné osoby před a vůči újmě, škodě, nákladům a výdajům plynoucím ze žalob a soudních procesů (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklých z titulu újmy způsobené pacientovi domáhajícímu se

- 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 the Protocol and all recommendations furnished by Lilly in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;
- (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, including the right to retain counsel of its choice; this provision does not make any impact on Institution's right to an own counsel and having an independent defense;
- (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.
- (2) Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by Sponsor or on Sponsor's behalf in the form of a written amendment, or with applicable laws and regulations, or (ii) negligence, willful malfeasance, unlawful act, omission or malpractice by Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with Protocol shall not constitute negligence, willful malfeasance or unlawful act or malpractice for purposes of this Agreement.
- 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 společnosti Lilly ve formě písemného dodatku ohledně podávání a použití jakéhokoliv léku nebo prostředku uvedeného v protokolu;
- společnost Lilly bude neprodleně informována o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení;
- odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakéhokoliv takové žaloby nebo řízení;
- společnost Lilly bude mít právo koordinovat s odškodněnými osobami obhajobu při soudním sporu jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy poskytovatele, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru, aniž by bylo dotčeno právo poskytovatele na vlastní právní zastoupení a vedení vlastní obhajoby;
- 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 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 jakéhokoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

- (3) Lilly hereby agrees that any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.
- (4) Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Institution.

V SURVIVORSHIP CLAUSE

- (1) The obligations under Sections INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.
- (2) Institution shall promptly notify Lilly in the event 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 Lilly's prior written consent in each instance. Institution acknowledges that Lilly will have the right to in Institution's acknowledgement assign this Agreement to any of its affiliates, to a contract research organization in connection with the transfer of sponsor obligations, or in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of Lilly's assets that bear on the Study drug(s) or device(s)

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

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

KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

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

Poskytovatel bude společnost Lilly neprodleně informovat v případě, že poruší kterékoliv z podmínek a/nebo povinností stanovených v této smlouvě nebo že se o takovém porušení dozví.

POSTOUPENÍ

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

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 shall use its 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

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

- (2) By signing this Agreement, Institution represents and warrants that it has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution 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 FINAL PROVISIONS

- (1) This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relationships arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of the Civil Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes

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

NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

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

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

Závěrečná ustanovení

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

- 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.
- (2) Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, Lilly reserves the right to terminate this Agreement by a written notice delivered to Institution and taking effect on the third day 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. Study can be terminated earlier by notification made to Principal Investigator.
- (3) This Agreement becomes valid on the date of its execution by both parties and takes effect on the date of its publication in the contracts register.
- (4) Parties to this Agreement confirm that remaining organizational and financial details which are not regulated by this Agreement related to conducting a Clinical Trial will be regulated by the separate contract between Lilly and Investigator.
- (5) 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 two 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.
- (6) Section 557 of the Civil Code is not applicable for interpretation of this Agreement.
- (7) Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Sponsor obligations for this Study. Institution agree to cooperate with any Lilly-authorized Contract Research Organizations in
- 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 Lilly vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí účinnou třetí den po 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. Studie může být ukončena dříve oznámením Hlavnímu zkoušejícímu.
- Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.
- Smluvní strany tímto prohlašují, že ostatní organizační a finanční detaily neupravené touto smlouvou související s prováděním studie budou upraveny v samostatné smlouvě mezi Lilly a zkoušejícím.
- 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 dvou 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.
- Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti zadavatele. Při plnění této studie se poskytovatel zavazuje spolupracovat

performing this Study.

s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací
pověřenou společností Lilly.

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

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

██████████

██████████

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

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

Sponsor / Zadavatel:

Date / Datum: _____

Institution / Poskytovatel:

Date / Datum: _____

The undersigned [REDACTED] as the Investigator, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will/will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the Co-Investigators and other members of the Study Team.

Níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

[REDACTED]

Datum / date: _____

Exhibit 1: Lilly Policies Regarding Authorship of Publications

- (1) Lilly complies with the authorship standards of the International Committee of Medical Journal Editors' "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals". The Uniform Requirements state that all persons designated as authors should qualify for authorship, and all those who qualify should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content. One or more authors should take responsibility for the integrity of the work as a whole, from inception to published article. Authorship credit should be based on (1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and (3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2 and 3.
- (2) Consistent with the traditional scientific model in which authors do not receive specific financial remuneration for fulfilling authorship responsibilities, Lilly does not pay for intellectual contributions or time spent authoring either in the form of a fee for services or an honorarium. Lilly reimburses authors for reasonable out-of-pocket expenses related to preparation or presentation of a scientific publication if done at Lilly's request. All financial support from Lilly for scientific publications and presentations is fully disclosed to any journal or congress.

Příloha 1: Zásady společnosti Lilly týkající se autorství publikací

Společnost Lilly dodržuje autorské standardy vyplývající z „Jednotných požadavků na rukopisy předkládané do lékařských odborných časopisů“ (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals), které byly vypracovány Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors). Jednotné požadavky stanoví, že všechny osoby označené jako autoři musí mít oprávnění k autorství a všichni, kteří mají oprávnění, musí mít dostatečný podíl na práci, aby mohli přijmout veřejnou odpovědnost za příslušné části obsahu. Jeden nebo více autorů musí přijmout odpovědnost za integritu práce jako celku, od počátku práce až po publikovaný článek. Autorský kredit musí být založen na (1) významném přispění ke koncepci a uspořádání nebo pořízení dat nebo analýze a interpretaci dat, (2) vypracování konceptu článku nebo kritickém zrevidování jeho důležitého intelektuálního obsahu a (3) konečném schválení verze určené k publikaci. Autoři musí splňovat podmínky 1, 2 a 3.

V souladu s tradičním vědeckým modelem, ve kterém autoři nedostávají specifickou finanční odměnu za plnění autorských povinností, neplatí společnost Lilly za intelektuální příspěvek nebo za čas strávený autorskou činností ani formou odměny za službu či honoráře. Společnost Lilly hraď autorům přiměřené náklady související s přípravou nebo prezentací vědecké publikace, pokud byla realizována na základě požadavku společnosti Lilly. Jakákoli finanční podpora poskytnutá společností Lilly za vědecké publikace a prezentace je jakémukoli odbornému časopisu či kongresu v plném rozsahu zveřejněna.

Exhibit 2: Budget

Příloha 2: Rozpočet

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

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

Exhibit 4: Power of Attorney

Příloha 4: Plná moc či pověření

Exhibit 5: Supplier Information Form (SIF)	Příloha 5: Formulář – Informace o poskytovateli (SIF)
Enclosed: BDF of the following payment recipient(s): [REDACTED]	Součástí smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb: [REDACTED]

Exhibit 6: Invoicing Details	Příloha 6: fakturační detaily
Invoices must be <u>issued and addressed to</u> (service recipient): Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Co. Cork Ireland VAT: IE 3508310BH Invoices may also be <u>sent electronically</u> via email at [REDACTED] Kindly provide the following identifiers into the "subject line" of each message: <ul style="list-style-type: none">○ Protocol number/code○ Investigator's last name○ Site number	Faktury musí být <u>vystaveny a zaslány na</u> (příjemce služby): Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Co. Cork Irsko VAT: IE 3508310BH Faktury <u>lze rovněž zaslat elektronicky</u> e-mailem na [REDACTED] V "předmětu" e-mailu, prosím, vždy uveďte: <ul style="list-style-type: none">○ Protokol studie○ Příjmení zkoušející/ho○ Číslo centra

Budget

All payments will be made in currency Czech Crowns (CZK) excl. VAT. Should any of the services performed by the Investigator and/or Institution in connection with this Agreement be subjected to VAT, then the Investigator and/or Institution is entitled to charge VAT at the legally applicable rate. All payments will be made according to local fiscal requirements.

Cost Per Patient Rolled over to [REDACTED] Náklady na pacienta, který se zúčastní klinického hodnocení [REDACTED]		
Visit No/ Číslo návštěvy	Payment code/ Platební kód	Total cost/ Celkové náklady
Visit1	RG001	[REDACTED]
Visit2	RG002	[REDACTED]
Visit3	RG003	[REDACTED]
Visit4	RG004	[REDACTED]
Visit5	RG005	[REDACTED]
Visit6	RG006	[REDACTED]
Visit7	RG007	[REDACTED]
Visit8	RG008	[REDACTED]
Visit9	RG009	[REDACTED]
Visit10	RG010	[REDACTED]
Visit11	RG011	[REDACTED]
Visit12	RG012	[REDACTED]
Visit13	RG013	[REDACTED]
Visit14	RG014	[REDACTED]
Visit15	RG015	[REDACTED]
Visit16	RG016	[REDACTED]
Visit17	RG017	[REDACTED]
Visit18	RG018	[REDACTED]
Visit19	RG019	[REDACTED]
Visit20	RG020	[REDACTED]
Visit21	RG021	[REDACTED]
Visit22	RG022	[REDACTED]
Visit23	RG023	[REDACTED]
Visit24	RG024	[REDACTED]
Visit25	RG025	[REDACTED]
Visit26	RG026	[REDACTED]
Visit27	RG027	[REDACTED]
Visit28	RG028	[REDACTED]
Visit29	RG029	[REDACTED]
Total Cost Per Patient Rolled-Over to [REDACTED] / Náklady na pacienta, který se zúčastní klinického hodnocení [REDACTED]		[REDACTED]

Additional Cost Per Patient not Participating in [REDACTED] Další náklady na pacienta nezúčastnícího se klinického hodnocení [REDACTED]		
Visit No/ Číslo návštěvy	Payment code/ Platební kód	Total cost/ Celkové náklady
Visit801	RG801	[REDACTED]
Visit802	RG802	[REDACTED]
Visit803	RG803	[REDACTED]
Additional Cost Per Patient not Participating in [REDACTED] Další náklady na pacienta nezúčastnícího se klinického hodnocení [REDACTED]		[REDACTED]

Budget

Additional CRF based payments (Not Included in Cost per Patient)/ Další platby na základě záznamů subjektů hodnocení (nezahrnutých v nákladech na pacienta):		
Item name/ Název návštěvy	Payment code/ Platební kód	Total cost/ Celkové náklady
Screen Failure at Visit 1	SF001	██████
Screen Failure at Visit 2	SF002	██████
Early Termination	ET	██████

Lilly will pay for screen failures that occur in accordance with the Protocol.

Items paid by invoice/ Platby na základě zvlášť vystavené faktury:		
Item Name/ Název položky:	Total cost/ Celkové náklady	
Occipital frontal circumference measurement if performed in accordance with the protocol.	██████	
Repeat/additional TB test (Quantiferon-TB Gold - Local Lab) if performed in accordance with the protocol.	██████	
Repeat/additional TB test (PPD - Local Lab) if performed in accordance with the protocol.	██████	
Repeat/additional ESR test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol.	██████	
Chest X-ray if performed in accordance with the protocol.	██████	
Repeat/additional Blood draw for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab.	██████	
Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol.	██████	
Repeat/additional Urine collection for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab.	██████	
Repeat/additional Symptom-directed physical exam if performed in accordance with the protocol.	██████	
Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol.	██████	
Study drug administration by site personnel if the patient or caregiver is not able to administer the injection; price includes subcutaneous injection.	██████	
Patient observation following ixekizumab administration if performed in accordance with the protocol; price is per 0.5 hrs time.	██████	

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

Additional payments for the Institution/ Ostatní poplatky placené Poskytovateli na základě zvlášť vystavené faktury:		
Item Name/ Název položky:	Total cost/ Celkové náklady	
Start-up/administrative fee (one-time payment)	██████	
Fee for amendment initiated by Sponsor (for each amendment)	██████	
Archiving fee	██████	
Local laboratory certificate fee (per provided certificate)	██████	
Local laboratory fee (per one lab)	██████	

Budget

Additional payments for the Institution/ Ostatní poplatky placené Poskytovateli na základě zvlášť vystavené faktury:		
Item Name/ Název položky:	Total cost/ Celkové náklady	
Start-up fee (one-time payment)	██████	
Investigational product receipt (per one shipment)	██████	
Dispensation of investigational product to clinic (per dispensation)	██████	
Investigational product storage in pharmacy (per month)	██████	
Monitoring fee (per hour spent in pharmacy premises)	██████	
Investigational product destruction (first one)	██████	
Investigational product destruction (consequent)	██████	
Extra fee for above listed pharmacy services provided over weekends (per task)	██████	

Patient Travel Reimbursement/ Náhrady cestovného pacientům:		
Item Name/ Název položky:	Total cost/ Celkové náklady	
Costs regarding Subjects transportation, parking and meals will be reimbursed via meal vouchers dispensed by Investigator.	██████	

Supplier Information Form (SIF)

Please type the details into each section below, sign & then return to TCC_Finance_EMEA@lilly.com and cc your Lilly TCC Associate

COUNTRY:	Czech Republic			
SITE NUMBER:	339			
PROTOCOL NUMBER / TRIAL ALIAS:	I1F-MC-RHCG			
PAYEE NAME:	Fakultní nemocnice v Motole			
PAYEE DESCRIPTION (Tick one option):	Institute	Principal Inv	Sub Inv	Other (specify)
<div style="background-color: red; width: 100px; height: 15px;"></div>	X			

Registered Address

Street Address: V Úvalu 84

Town/City:	Praha 5	Region (County):	Hl. m. Praha
Postal Code:	150 06	Country:	Czech Republic

Payments Contact Name:	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px;"></div>		
Payments Contact Telephone Number:	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px;"></div>	Cell Number (if applicable):	
Payments contact E-mail address:	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px;"></div>		
VAT/GST/TAX Registration Number:	CZ00064203		

Payments Remittance Advice (Lilly's Payment Method is Electronic Wire/Bank Transfer)

Remittance Advice Contact Name:	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px;"></div>
Remittance Advice Email address:	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px;"></div>

Banking Details

Currency of payment (Note - bank account currency must match the currency requested):	Czech Koruna (CZK)
Bank Account Name:	Fakultní nemocnice v Motole
Bank Account Number:	17937051/0710
IBAN Number:	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT/BIC Code:	CNBACZPP
Bank Name:	Česká národní banka
Bank Address:	Na Příkopě 864/28, 115 03 Praha 1, Czech Republic

SIGNATURE AND STAMP THAT COMMITS THE PAYEE:

Payee Signature & Date:

IF ANY OF THE ABOVE DETAILS CHANGE DURING THE TRIAL PLEASE REACH OUT TO TCC_Finance_EMEA@lilly.com