

On the day, month, and year stipulated below,

Dne, měsíce a roku uvedeného níže

Eli Lilly Cork Limited

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

Represented by: [REDACTED]
Tax identification number: IE3508310BH

(hereinafter referred to as “**Lilly**”)

and

Fakultní nemocnice Olomouc

With its Registered Office in:
I.P. Pavlova 185/6, Nová Ulice,
779 00 Olomouc, Czech Republic

ID No.: 00098892
Tax ID No.: CZ 00098892

Represented by:
[REDACTED]
hospital director

(hereinafter referred to as “**Institution**”)

and

Born: [REDACTED]
With permanent residence at:
[REDACTED]

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

AGREEMENT ON CLINICAL TRIAL

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

The purpose of the agreement is the clinical
trial 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*

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 Olomouc

se sídlem:
I.P. Pavlova 185/6, Nová Ulice,
779 00 Olomouc, Česká republika

IČO: 00098892
DIČ: CZ 00098892

Zastoupená:
[REDACTED]
ředitelem nemocnice

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Nar. [REDACTED]
Trvalým bydlištěm:
[REDACTED]

(dále jen „**zkoušející**“)
uzavírají tuto

SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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*

ankylosing spondylitis) and juvenile psoriatic arthritis” (hereinafter referred to as “Clinical Trial”) sponsored by **Eli Lilly and Company**, Federal Tax Id: 35-0470950, 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 (hereinafter referred to as “Protocol”).

Clinical Trial will be conducted at Fakultní nemocnice Olomouc, [REDACTED], Dětská revmatologie, I.P.Pavlova 185/6, 779 00, Olomouc, Czech Republic (hereinafter referred to as “site”)

by principal investigator
[REDACTED]

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 Labour Code, with participation of the Investigator on the Clinical Trial as set forth in this agreement for remuneration negotiated in a separate agreement between Lilly and the Investigator.

This Agreement (“Agreement”) sets forth the obligations applicable to the performance of this Clinical Trial and the rights and obligations of the contractual parties.

I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS

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

A Conduct of Clinical Trial

- (i) Investigator agrees to personally conduct and supervise Clinical Trial at the Institution. Investigator and Institution agrees with and will ensure that Institution or Investigator will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Clinical Trial unless Lilly has given written approval for such use of the external sub-sites and external satellite sites. If any portion of Clinical Trial 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 Clinical

s entezitidou (včetně juvenilní ankylozující spondylitidy) a juvenilní psoriatickou artritidou“ (dále jen „klinické hodnocení“) zadavatele společnosti **Eli Lilly and Company**, se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké, Federální DIČ: 35-0470950, 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

podle protokolu I1F-MC-RHCG (dále jen „protokol“).

Klinické hodnocení bude provedena ve Fakultní nemocnici Olomouc na [REDACTED], Dětské revmatologii, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika (dále jen „řešitelské centrum“),

v čele s hlavní zkoušející
[REDACTED]

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 za odměnu sjednanou v samostatné smlouvě mezi Lilly a zkoušejícím.

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

ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE

Zkoušející a poskytovatel přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

Provádění klinického hodnocení

Zkoušející se zavazuje, že bude osobně provádět a dohlížet na provádění klinického hodnocení u poskytovatele. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím a zajistí, že poskytovatel ani zkoušející při provádění klinického hodnocení nebudou využívat externí dílčí pracoviště ani externí satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Lilly svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo spoluzkoušející kteroukoliv část klinického hodnocení provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je poskytovatel, budou

- Trial and consents to such participation;
- zkoušející a poskytovatel odpovědni za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na klinickém hodnocení, a dalo k takové účasti svůj souhlas;
- (ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; approval of the Ethical Review Board (“ERB”); the State Institute for Drug Control; data privacy laws and all other applicable regulations and standards that constitute a component of the law and order in 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 (in particular Regulation 2016/679 EU, on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) as implemented in national laws in the Czech Republic;
- zkoušející a poskytovatel se zavazují dodržovat 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 právní předpisy a normy, které jsou součástí právního pořádku 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 2016/679 EU, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů) tak, jak byly implementovány na národní úrovni v České republice;
- (iii) Investigator and Institution shall ensure that all of the sub-investigators and employees of Institution involved in the conduct of Clinical Trial at the Institution also understand and assume these obligations;
- zkoušející a poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni spoluzkoušející, a zaměstnanci poskytovatele podílející se na provádění klinického hodnocení na řešitelském centru;
- (iv) Investigator or sub-investigator at the site has to be a licensed physician and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Clinical Trial;
- zkoušející nebo spoluzkoušející u poskytovatele musí být lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty tohoto klinického hodnocení;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator’s brochure for the compound **ixekizumab** [REDACTED] provided to Investigator by Lilly prior to contract signature, including the potential risks and side effects of Investigational Product;
- zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek **ixekizumab** [REDACTED] které mu Lilly poskytla před podpisem smlouvy, včetně možných rizik a vedlejších účinků hodnoceného léčiva;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- zkoušející a poskytovatel se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrolment of subjects in Clinical
- poskytovatel a zkoušející se zavazují, že nezařadí zařazování subjektů do klinického

Trial until (i) Lilly informs Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfil all the obligations specified therein;

(viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct Clinical Trial or administer any Investigational Product or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been drawn up and approved by Lilly and relevant ethics committee;

(ix) Investigator and Institution agrees that Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Clinical Trial records (including portions of other pertinent records for all patients in Clinical Trial) and those procedures, facilities or Clinical Trial records of any contractor, agent or site that is used in conducting Clinical Trial. Investigator and Institution shall provide Lilly immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of Institution's facility or processes related to Clinical Trial. Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly or a Lilly-designated representative, Institution will ensure that Investigator has obtained all reasonably available data by the day prior to monitoring, audit or inspection which are complete and ready for evaluation. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with Lilly and a Lilly-designated representative.

In carrying out Institution responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Institution has its registered office and where it conducts activities under this Agreement.

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

poskytovatel ani zkoušející nebudou 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. Zkoušející bude používat pouze dokument informovaného souhlasu, který byl vypracován a schválen Lilly a příslušnou etickou komisí;

zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že společnost Lilly nebo jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se klinického hodnocení (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů v klinickém hodnocení) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se klinického hodnocení, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění klinického hodnocení. Zkoušející a poskytovatel neprodleně předají Lilly oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se klinického hodnocení ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a 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 ke dni předcházejícímu kontrole, auditu či inspekci, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly nebo se zástupci jmenovanými společností Lilly.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se zkoušející a poskytovatel zavazují, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají zkoušející a poskytovatel své sídlo a kde vykonává svou činnost podle

Compliance with any anti-bribery statutes of the Czech Republic especially Act No. 40/2009 Coll., Criminal Code, as amended, Act No. 418/2011 Coll., on Criminal Liability of Legal Entities, as amended, or Act No. 262/2006 Coll. as amended, should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For the purposes of this section, “government official” means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office who participates in administrative activities.

Additionally, if Investigator, Institution’s director or any of any members of study team 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 any members of study team will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money or 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.

této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky, zejména zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v platném znění, zákona č. 418/2011 Sb., o trestní odpovědnosti právnických osob, v platném znění, nebo zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění, by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou i funkci, který se podílí na správních činnostech.

V případech, kdy je zkoušející, ředitel poskytovatele nebo člen studijního týmu státním úředníkem, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet či získat zakázku.

Poskytovatel dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel poskytovatele ani žádný z členů studijního týmu, nebude přímo či nepřímo nabízet peněžité prostředky, slibovat peněžité prostředky ani dávat peněžité prostředky nebo cokoliv cenného, žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění či prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.

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 contractual parties represent in accord that Clinical Trial pursuant to this Agreement does not relate in any manner to purchasing of pharmaceuticals (medical devices) from Lilly or Lilly's representative and to decision-making, if any, on purchasing of pharmaceuticals (medical devices) from Lilly or Lilly's representative, and that such Clinical Trial does not affect the existing or future contractual relationships among Lilly and Institution and Investigator.

The Institution agrees that any payment from Lilly and/or Lilly's representatives to the Investigator and/or Institution in connection with/related to 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.

Investigator shall also ensure that he/she 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 Investigator shall ensure that each sub-investigator understand that laws, regulations and Lilly's policies may require certain financial information be submitted to regulatory authorities.

Investigator and Institution agrees that if Investigator and/or Institution collects any biological samples for independent research from Clinical Trial subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Investigational Product(s) or device(s).

B Clinical Trial Materials and Record Retention

Institution and Investigator undertake to ensure that the drugs furnished for Clinical Trial will be used solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Institution and Investigator shall follow Lilly's instructions related to the

Poskytovatel dále vynaloží přiměřené úsilí ke splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy.

Smluvní strany shodně prohlašují, že klinické hodnocení dle této smlouvy nijak nesouvisí s odběrem léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti Lilly nebo zástupce Lilly či s případným rozhodováním o pořízení léčivých přípravků (zdravotnických prostředků) od společnosti Lilly nebo zástupce Lilly a ani neovlivní existující nebo budoucí smluvní vztahy mezi společností Lilly a poskytovatelem a zkoušejícím.

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

Zkoušející také zajistí, aby on sám 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 zkoušející zajistí, aby každý spoluzkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že pokud bude zkoušející a/nebo poskytovatel od účastníků klinického hodnocení shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný výzkum, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv) či prostředku (prostředků).

Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů

Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že zajistí, aby léčiva dodávaná pro klinické hodnocení byla používána výlučně podle protokolu a nebyla používána pro žádné jiné účely. Poskytovatel a zkoušející budou postupovat podle instrukcí Lilly týkajících se

disposition of Clinical Trial's materials provided prior to the contract signature. Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and , the case maybe, proper storage and dispensing of Investigational Product to the site for the purpose of conducting Clinical Trial at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist. Institution and Investigator shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation permitted by Lilly in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. Destruction of Investigational Product will be done by Institution based on written instruction from Lilly.

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

Lilly shall arrange for shipments to:
Lékárna FNOL
Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Czech Republic

Lilly represents that all legislative requirements for the Investigational Product(s) labelling, packaging, manufacturing, import and distribution have been met.

Institution will archive relevant Clinical Trial Records under adequate conditions that prevent damage or destruction for fifteen (15) years from completion of the Clinical Trial ("archiving time"). Lilly will inform the Institution at least 6 months prior the expiry of the archiving time about how these Clinical

zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení předaných před podpisem smlouvy. Zkoušející a poskytovatel zajistí, že jednou z osob realizujících klinické hodnocení bude farmaceut, který bude jako zaměstnanec poskytovatele odpovědný za převzetí a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva na řešitelské centrum pro účely provádění klinického hodnocení u poskytovatele podle platných právních předpisů. Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že likvidace povolená písemně Lilly nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení u poskytovatele budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Likvidace hodnoceného léčiva bude provedena poskytovatelem na základě písemného povolení Lilly.

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

Lilly zajistí dodávku na adresu:
Lékárna FNOL
Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc
Česká republika

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

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“). Lilly bude informovat poskytovatele zdravotních služeb

Trial Records and related documents will further be handled. If Lilly does not inform the Institution in time, it is deemed that Lilly agrees with document shredding. If the Lilly requests an extension of the archiving time with the Institution, the Institution is entitled to charge a proportionate fee to Lilly.

The Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Clinical Trial records before the expiration of agreed period. If there is a change of responsibility/ ownership of Clinical Trial records (ex. the institution ceases its operation), Institution must notify Lilly.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided to Investigator or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Clinical Trial, 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 Clinical Trial at the institution, except to the extent that Lilly gives Investigator or Institution a written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, a patient or local regulatory agencies or other regulatory entity. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or 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, Investigator and Institution will reasonably cooperate with Lilly in the event Lilly wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure carried out at Lilly's expense; provided, however, in no event shall Investigator or Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order.

Investigator and Institution is responsible for ensuring that Investigator's and/or Institution's

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 Lilly ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Lilly žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Lilly požadovat úměrné zpoplatnění.

Poskytovatel souhlasí s tím, že vyvine maximální úsilí, aby zabránil předčasné likvidaci důležitých záznamů o klinickém hodnocení před uplynutím sjednané doby. Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o klinickém hodnocení nebo jejich vlastnictví (např. zánik poskytovatele), musí o tom poskytovatel informovat Lilly.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Poskytovatel a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly či jinými zástupci jmenovanými společností Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo poskytovatelem v souvislosti s klinickým hodnocením 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 klinického hodnocení u poskytovatele, pokud společnost Lilly neudělí zkoušejícímu nebo poskytovateli písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru nebo jinému regulatornímu subjektu. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právní osobou, poskytovatel nebo zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude poskytovatel nebo zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění, a to na náklady společnosti Lilly; avšak s tím, že poskytovatel ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz.

Zkoušející a poskytovatel je odpovědný za zajištění toho, že zaměstnanci,

employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. 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 Clinical Trial.

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 Clinical Trial covered by this Agreement, Investigator agrees that he will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site clinical trials) provided to him by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.

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

- (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 or Investigator 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 and Investigator accept that the data generated in connection with Clinical Trial, 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

spoluzkoušející, dodavatelé a zástupci zkoušejícího a/nebo poskytovatele budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. 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 klinického hodnocení.

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

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

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

byly známy poskytovateli nebo zkoušejícímu 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.

Údaje

Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé z klinického hodnocení (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),

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

E Information Security

The Contractual Parties are obliged, during and after the conduct of clinical trial, to comply with relevant data protection legislation when processing and transferring such personal information to another country.

Institution and Investigator declare and acknowledge that it has established and documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information and selected proprietary health information as defined by privacy laws. Institution and Investigator further declare and acknowledge 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 of clinical trial subjects transferred to Lilly or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

F Publications

Investigator and Institution will be free to publish and present the results of Clinical Trial 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

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 a/nebo zkoušející má právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

Zabezpečení informací

Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země.

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

Publikování

Zkoušející a poskytovatel mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky klinického hodnocení 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

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 additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator or Institution is unwilling to delay the publication or presentation, Investigator or Institution will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. Investigator or Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Clinical Trial.

Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Clinical Trial 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

If during the course of Clinical Trial or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce the practice of what Investigator or Institution believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of Clinical Trial covered by this Agreement or involving Investigational Product(s), devices(s) or simple derivatives of Investigational Product (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

poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznášá 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 nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou zkoušející nebo poskytovatel ochotni zveřejnění pozdržet, zavazuje se zkoušející nebo poskytovatel z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které společnost Lilly určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Společnost Lilly může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zkoušející nebo poskytovatel se zavazují napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo poskytovatele vzešlé z klinického hodnocení.

Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků klinického hodnocení 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 klinického hodnocení nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy poskytovatel nebo zkoušející zformulují nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění klinického hodnocení, 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 v klinickém hodnocení nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených v klinickém hodnocení (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfni formy, krystalické formy, krystalové struktury,

mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Lilly.

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.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Lilly 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.

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.

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

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

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

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, Lilly 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.

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 nezczizitelné vlastnictví společnosti Lilly.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům poskytovateli, jeho personálu, včetně zkoušejícího a/nebo

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, 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, Investigator and Institution agrees to the following:

- (i) **Solicitation of patients.**
Lilly and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for Clinical Trial before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications, and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.
- (ii) **Press releases.**
Lilly must approve, in writing, press

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 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 na přiměřené a odůvodněné náklady společnosti Lilly 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 zkoušející a poskytovatel s následujícím:

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

Tisková prohlášení.
Společnost Lilly musí písemně schválit tisková

statements by Investigator or Institution regarding Clinical Trial or Investigational Product(s) before the statements are released.

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

During and after Clinical Trial, Investigator or Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution agree to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00, Czech Republic (██████████), or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (██████████) to discuss such inquiries before responding to them.

(iv) **Use of name.**

Neither Lilly nor Investigator and Institution will use the name or names of other party or another party's employees in any advertising or sales promotional materials or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agrees to the use of their name in Clinical Trial's publications and communications, including clinical trial web sites and Clinical Trial's newsletters and that Lilly may disclose their names, business contact information, and the names of any sub-investigators types of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, existence and terms of this Agreement, and amount of compensation paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable regulations. Investigator shall be responsible for ensuring that his/her sub-investigators have consented to these same terms of disclosure. The Institution reserves the right to mention Lilly's name and protocol number on their website without Lilly's prior consent

Identification of Trade Secret.

Lilly states that it considers the subject number, description of the Clinical Trial, the fee information, the Payment Schedule and the Clinical Trial budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning clinical trial insurance and the Clinical Trial

prohlášení poskytovatele nebo zkoušejícího, týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného léčiva, a to předtím, než jsou tato prohlášení vydána ke zveřejnění.

Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

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

Používání jména.

Lilly, zkoušející 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 a zkoušející souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o klinickém hodnocení, včetně webových stránek a informačních bulletinů o klinickém hodnocení, a že společnost Lilly může uveřejnit název poskytovatele, jméno zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména spoluzkoušejících, 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 právních předpisů. Zkoušející ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho spoluzkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací. Poskytovatel si vyhrazuje právo uvést jméno společnosti Lilly a číslo protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu společnosti Lilly.

Označení obchodního tajemství.

Lilly uvádí, že informace o počtu subjektů, poplatcích, o odměně, o platebním rozvrhu, o souboru informací pro zkoušejícího, o pojistné smlouvě o pojištění klinického hodnocení a o protokolu klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné

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 Lilly. The Institution and the Investigator agree that Lilly considers the information included in the first sentence to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.

The Contractual Parties consent to the publication of the Agreement by the Institution in order to fulfil 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.

Lilly will provide the Institution with a version of the Agreement revised for the publication in the Register of Contracts submit a revised version of the Agreement in a machine-readable form on the day of signature by Institution at latest by email to: [REDACTED].

If Lilly does not comply with this obligation, the Institution is entitled to publish the contract under the conditions of business secrecy as defined in this agreement.

Institution shall publish the Agreement in the Register of Contracts within 10 days of the signature by Institution at the latest. If it is requested by Lilly, the Institution shall inform Lilly about the publication: [REDACTED].

In case Institution does not publish the Agreement within the above period, the Lilly is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

The value of this Agreement for the purpose of publishing in the Contracts Register is: 3.475.177,20,- CZK for all expected patients who undergoes all study visits defined by the Clinical Trial protocol.

definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Lilly. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že pro společnost Lilly jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

Zveřejnění smlouvy.

Smluvní strany 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 rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Lilly poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu, a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy odesláním na e-mailovou adresu: [REDACTED].

Pokud Lilly danou povinnost nesplní, je Poskytovatel oprávněn uveřejnit smlouvu sám za podmínek zachování obchodního tajemství, jak vymezeno v této smlouvě.

Poskytovatel se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy uveřejní nejpozději do 10 dnů od podpisu smlouvy poskytovatelem. Pokud je to požadováno společností Lilly, poskytovatel bude o zveřejnění Lilly informovat na: [REDACTED].

Nezveřejní-li poskytovatel smlouvu v dohodnutém termínu, je Lilly oprávněna smlouvu uveřejnit sama.

Hodnota smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv činí: 3.475.177,20,- Kč za všechny předpokládané pacienty, kteří který podstoupí všechny studijní návštěvy předepsané protokolem klinického hodnocení.

I Debarment Certification

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

J Equipment

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

II LILLY SUPPORT

Prior to execution of this Agreement, Lilly obtained the approval of the State Institute for Drug Control as of 25/02/2021, the consent of the ERB for multicentric clinical trials of Etická komise Fakultní nemocnice v Motole as of 06/01/2021, and the consent of the local ERB of Institution as of 11/01/2021.

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 further communicate the Clinical Trial termination, adverse reactions, new occurrences or measures taken, and obtain approvals for Informed Consent Document and/or Protocol amendments. Lilly shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.

Lilly shall notify Institution and Investigator immediately of Clinical Trial termination (premature or as planned). Lilly shall notify Institution and Investigator of any of the

Osvědčení o způsobilosti

Zkoušející a poskytovatel prohlašují, že nejsou a nikdy nebyli vyloučeni z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, a dle jeho znalostí ani jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že nebudou využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, která dle jeho znalostí byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na tomto klinickém hodnocení vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu tohoto klinického hodnocení a zkoušející nebo poskytovatel se o tom dozví, zkoušející nebo poskytovatel o tom neprodleně písemně uvedomí společnost Lilly.

Vybavení

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

PODPORA LILLY

Lilly zajistila před podpisem této smlouvy souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 25. 2. 2021, souhlas Etické komise pro multicentrické klinické hodnocení Fakultní nemocnice v Motole ze dne 6. 1. 2021 a souhlas místní etické komise poskytovatele 11. 1. 2021.

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, dále o ukončení klinického hodnocení, nežádoucích účincích, nových skutečnostech a přijatých opatřeních, a dále bude požadovat schválení změn informovaného souhlasu a dodatků k Protokolu. Lilly bude předkládat průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 zákona o léčivech.

Lilly se zavazuje neprodleně informovat poskytovatele a zkoušejícího o ukončení klinického hodnocení (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je

following: SUKL's temporary or permanent suspension of Clinical Trial; ERB's consent to performance of Clinical Trial is withheld, temporarily or permanently; occurrence of any facts (incl. information received from different Clinical Trial sites) that may affect or threaten the patient's safety or well-being or affect Clinical Trial's overall performance.

In addition, Lilly or Lilly-designated representative will provide financial support to the Institution as follows:

A Payee

Payment in connection with Clinical Trial will be made to the Institution (bank details see in Exhibit 5 – Supplier Information Form (SIF))

The parties acknowledge that all funds herein are intended for Institution and that Lilly has a separate agreement with Investigator [REDACTED] and, as the case may be, with other members of the study team, regarding the performance of services and financial rewards related to the Clinical Trial. The study team shall also be rewarded under this agreement.

Investigator and his study team are responsible for fulfilling their tax and related obligations connected with acceptance of the payment for Clinical Trial, in accordance with the separate Agreement with Investigator.

B Payment Schedule

In connection with Clinical Trial, 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 Clinical Trial, but not complying with the enrolment 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 enrolment commitment, who are enrolled in Clinical Trial by [REDACTED], at the latest unless Lilly has given Investigator or**

Lilly povinná neprodleně informovat poskytovatele a zkoušejícího v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán. Lilly je rovněž povinná neprodleně informovat poskytovatele o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění klinického hodnocení, včetně informací vzešlých z klinického hodnocení prováděné na jiných místech.

Dále Lilly se zavazuje sama nebo prostřednictvím svého zástupce uhradit poskytovateli finanční odměnu za klinické hodnocení, a to následujícím způsobem:

Příjemce platby

Platba v souvislosti s klinickým hodnocením se uskuteční ve prospěch poskytovatele (bankovní spojení viz v příloze 5 – „Formulář: Informace o poskytovateli (SIF)“)

Smluvní strany berou na vědomí, že všechny platby v této smlouvě jsou určeny poskytovateli a že Lilly má uzavřenou samostatnou smlouvu s hlavní zkoušející, [REDACTED], případně s jinými členy studijního týmu, která se týká plnění služeb a finanční odměny souvisejících s tímto klinickým hodnocením. Na základě této smlouvy bude odměněn i studijní tým.

Zkoušející a jeho studijní tým je odpovědný za splnění svých daňových a odvodových povinností spojených s přijetím odměny za klinické hodnocení dle samostatné smlouvy se Zkoušejícím.

Harmonogram plateb

V souvislosti s klinickým hodnocením bude poskytovateli vyplacena odměna dle rozpočtu připojeného k této smlouvě jako příloha č. 2. (dále jen „rozpočet“). Za pacienty, kteří budou do klinického hodnocení 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**

Institution written approval to enrol additional patients or extend the enrolment 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.

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.

Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Clinical Trial 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 Clinical Trial materials in advance.

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

Payments will be made once every two months on the basis of an invoice. Supportive documentation (Statement of Work, SOW) will be provided once every two months for all realized items stated in the budget. SOW for all realized study visits stated in the budget will be provided by Lilly e-mail: [REDACTED] (Exhibit 6) and the Investigator confirms the correctness of the SOW. Supportive documentation for items/procedures paid separately on the basis of invoice will be submitted by the delegated Lilly's monitor/CRA upon Investigator's approval.

Failure to calculate the visits does not relieve the Institution of the right to issue the relevant invoice in accordance with the payment terms agreed in the contract.

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

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 klinickým hodnocením, které však nijak nesouvisejí se základní diagnózou či léčbou nežádoucích účinků, budou Lilly uhrazeny podle postupu uvedeného výše nebo případně jiným alternativním způsobem za předpokladu, že Lilly s takovými náklady za extra návštěvu, procedury a/nebo materiály požadovaných klinickým hodnocením předem souhlasila.

Veškeré částky uvedené v platební části jsou uvedeny v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelné plnění. Datem uskutečnění zdanitelného plnění bude datum vystavení faktury. Platba bude provedena v Kč.

Platby budou prováděny jednou za dva měsíce na základě faktury. Kalkulace (formulář výkazu práce, tzv. SOW) bude jednou za dva měsíce poskytnuta za veškeré realizované studijní návštěvy uvedené v rozpočtu. Kalkulaci za veškeré realizované studijní návštěvy uvedené v rozpočtu poskytne pověřený zaměstnanec společnosti Lilly, email: [REDACTED] (Příloha 6) a její správnost potvrdí hlavní zkoušející. Kalkulaci položek vyžadujících vystavení samostatné faktury předloží Lilly delegovaný monitor/CRA na základě souhlasu Zkoušejícího.

Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezbavuje poskytovatele práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. .

All billing documents including calculations of visits will be sent at:

Fakultní nemocnice Olomouc

Oddělení projektové podpory I. P. Pavlova
185/6
779 00 Olomouc
Czech Republic

Contact person: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

The invoice is payable within 30 days from the date of issue by the Institution. In the event of noncompliance, the Institution is entitled to charge interest at the statutory rate of the invoiced amount for each day of delay.

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 Clinical Trial and upon final acceptance by Lilly and/or Lilly-designated representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Lilly and/or Lilly’s representative, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions as set forth in this Agreement. It is expected that for all items required under Protocol for which Lilly has agreed to provide compensation, Lilly will be the sole source of compensation, whereas Lilly may provide this payment by its designated representative. Investigator or Institution will not seek payment from any third-party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lilly designated representative under this Agreement.

Payments for Clinical Trial will be disbursed on the basis of budgeted and received invoices.

Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány:

Fakultní nemocnice Olomouc

Oddělení projektové podpory I. P. Pavlova
185/6
779 00 Olomouc
Česká republika

Kontaktní osoba: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení poskytovatelem. V případě nedodržení splatnosti faktury je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši z fakturované částky za každý den prodlení.

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 klinické hodnocení, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, po upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulatorních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespotebovaných zásob společnosti Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto smlouvou. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle protokolu, jež se Lilly zavázala hradit, bude Lilly výhradním zdrojem této úhrady s tím, že Lilly může provést tuto platbu prostřednictvím svého zástupce. Zkoušející nebo poskytovatel nebudou požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami Lilly nebo zástupcem společnosti Lilly na základě této smlouvy.

Platby za klinické hodnocení budou vypláceny na základě rozpočtu a obdržených faktur.

When Investigator's data is reviewed on an on-site scheduled visit by Lilly or Lilly-designated representative, Investigator will have all reasonably available data obtained 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.

In addition, if Lilly requests the attendance of Investigator or other site study personnel at a Clinical Trial start-up meeting or other meeting necessary to provide information regarding Clinical Trial or Investigational Product, 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 from Investigator and other members of Study team, 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

Lilly has obtained a contractual liability insurance for injury covering Investigator and Lilly for the entire period of Clinical Trial which also guarantees indemnity in the case of a subject's death or in the case of a subject's harm to health arising out of making Clinical Trial in compliance with the provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended.

Lilly 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 Investigational Product or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and study personnel; and
- (ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject, if Lilly determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably related to administration of

Ve chvíli, kdy budou údaje zkoušejícího přezkoumávány při plánované návštěvě zástupce společnosti Lilly nebo zástupce určeného společností Lilly na místě, zavazuje se zkoušející mít všechny dostupné údaje získané až do 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 hlavního zkoušejícího nebo ostatních členů studijního týmu na zahajovací informační schůzce o klinickém hodnocení nebo na jiném setkání nezbytném pro poskytnutí informací, které se týkají klinického hodnocení 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 od zkoušejícího a ostatních členů studijního týmu 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 Lilly, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

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 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

Investigational Product or Protocol; provided, however, that:

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

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

C) Investigational Product was administered and handled in accordance with Protocol and procedures prescribed in Protocol were carried out according to protocol.

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

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 Enrolment and Clinical Trial Termination

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

léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

A) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;

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

C) hodnocené léčivo bylo podáno podle protokolu a postupy předepsané protokolem byly provedeny ve shodě s protokolem.

Lilly uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli nebo zkoušejícímu.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu 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 služby.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do klinického hodnocení a ukončení klinického hodnocení

Lilly si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do klinického hodnocení. Toto může nastat v klinickém hodnocení se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb klinického hodnocení. Lilly si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast poskytovatele nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta v klinickém hodnocení nebo klinické hodnocení samotné. Tuto smlouvu může zkoušející nebo poskytovatel ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany Lilly, přičemž Lilly toto porušení neodstraní do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení ze strany poskytovatele o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se klinického hodnocení pro úmrtí či pracovní neschopnost nebo zánik pracovního poměru u poskytovatele a společnost Lilly, poskytovatel a/nebo

regulatory authority (State Institute for Drug Control), any United States regulatory authority or by the ERB.

In the event Investigator's or Institution's participation in Clinical Trial or Clinical Trial itself is terminated, Investigator and Institution agrees to return all Investigational Product(s) to Lilly or dispose of them in accordance with instructions to be provided by Lilly and regulatory requirements. In the event Clinical Trial is terminated, Institution and Investigator undertake to enable Lilly access to the site and documentation for Clinical Trial so that the site could be duly closed and evaluated.

In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancellable costs which were incurred by Institution in connection with Clinical Trial, as required under Protocol and contemplated in the Budget. If an Advance or other payment 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

The Parties agree that Lilly acts as the Data Administrator in relation to the Personal Data of the Clinical Trial subjects obtained in accordance with the Informed Consent Form and Data Privacy addenda, and Personal Data of Investigator and Institution's employees obtained under this Agreement. The Institution acts as the Data Administrator in relation to any medical records obtained by the Investigator from the Clinical Trial subjects and any other personal information that the Investigator has collected or generated during the Clinical Trial for the purpose of conducting his / her independent medical judgment in accordance with the Clinical Trial Protocol.

The Contracting Parties undertake to implement and apply, during the term of this Agreement, appropriate operational, technical

zkoušející se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě nebo (iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru (Státní ústav pro kontrolu léčiv), jakýkoliv orgán dozoru Spojených států amerických nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním klinického hodnocení.

V případě, že účast poskytovatele nebo zkoušejícího v klinickém hodnocení nebo klinické hodnocení samo bude ukončena, souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí Lilly nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení klinického hodnocení se poskytovatel a zkoušející zavazuje umožnit Lilly přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke klinickému hodnocení tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

V případě ukončení klinického hodnocení 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 s klinickým hodnocením, 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

Strany souhlasí, že Lilly jedná jako Správce údajů ve vztahu k Osobním údajům účastníků klinického hodnocení získaným v souladu s Formulářem informovaného souhlasu a dokumentu souhlasu se zpracováním osobních údajů, a Osobním údajům Zkoušejícího a zaměstnanců Poskytovatele získaným dle této Smlouvy. Poskytovatel jedná jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli zdravotním záznamům, které Zkoušející získal od účastníků klinického hodnocení, a jakýmkoli dalším osobním údajům, které Zkoušející shromáždil nebo vygeneroval v průběhu klinického hodnocení pro účely provádění jeho nezávislého lékařského úsudku v souladu s Protokolem klinického hodnocení.

Smluvní strany se zavazují zavést a po dobu platnosti této smlouvy uplatňovat vhodná provozní, technická a organizační opatření na

and organizational measures for the protection of personal data according to the relevant legislation (in particular EU Regulation 2016/679, General Data Protection Regulation), which will be collected and processed for purposes related to Clinical Trial, against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access to them and any other illegal means of handling.

In the event that the place of a conduct of the Clinical Trial (i.e. Institution and Investigator) will process relevant subjects' personal data solely for Clinical Trial-related purposes and in accordance with Lilly's instructions, it will process such personal data in accordance with applicable privacy laws.

Lilly, as the Data Administrator, declares that it is authorized to allow free access and use of the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) under this Agreement and by doing this Lilly does not infringe any third-party right. Lilly declares that the clinical trial processing system meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure data backup and is fit for purpose.

Lilly undertakes to provide the Institution and the Investigator with the Data Privacy addenda of the Clinical Trial Subjects. Lilly is fully responsible for the content of this document.

- (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 of subjects as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third-party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities
- (2) Investigator and/or 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.

ochranu osobních údajů dle příslušných právních předpisů (zejména dle nařízení EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které budou shromažďovat a zpracovávat pro účely související s klinickým hodnocením, proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, pozměňování, neoprávněnému sdělování, přístupu k nim a případným dalším nezákonným způsobům nakládání s nimi.

V případě, že bude místo provádění klinického hodnocení (tj. poskytovatel a zkoušející) zpracovávat relevantní osobní údaje účastníků klinického hodnocení výhradně pro účely související s klinickým hodnocením a podle pokynů společnosti Lilly, bude zpracovatelem takových osobních údajů podle platných předpisů o ochraně osobních údajů.

Lilly coby správce údajů prohlašuje, že je oprávněna bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z klinického hodnocení (eCRF) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Lilly prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů z klinického hodnocení splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel.

Lilly se zavazuje předat Poskytovateli a Zkoušejícímu Souhlas/Informace o zpracování osobních údajů účastníka klinického hodnocení. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu Lilly.

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

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

- (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 or the investigator 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 Clinical Trial 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) The Parties undertake to inform each other without delay if they discover any unauthorized access, acquisition or disclosure of personal data and confidential information related to the Clinical Trial ("Security Incident"). Such a warning will summarize the details of the security incident in a reasonable manner and the corrective measures taken by the party concerned.

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.
- (7) (b) Each Party agrees to indemnify the other Parties for all losses resulting from any Security Incident due to negligence or wilful misconduct by the

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, resp. zkoušející 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 klinického hodnocení 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.

Smluvní strany se zavazují bezodkladně navzájem informovat, pokud zjistí jakýkoliv neautorizovaný přístup, pořízení nebo zveřejnění osobních údajů a důvěrných informací spojených s klinickým hodnocením („bezpečnostní incident“). Takové upozornění bude shrnovat detaily v rozumné míře o bezpečnostním incidentu a opravná opatření podniknutá dotčenou smluvní stranou.

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) Každá ze Smluvních stran se zavazuje odškodnit ostatní Smluvní strany za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení

Party, or any other persons retained by the Party, including in particular statutory compensation under the applicable law.

Site Personnel Data

Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel only after the relevant requirements of applicable law has been fulfilled, in particular by the consent of the individuals concerned 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 Clinical Trial to fulfil the purposes of Clinical Trial and other business activities of Lilly, including:

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

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.

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.

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

bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení strany, jakož i dalších osob angažovaných stranou, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu ve smyslu příslušných právních předpisů.

Údaje o pracovnících řešitelského centra

Lilly může shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících poskytovatele pouze po splnění příslušných požadavků platných právních předpisů, zejména na základě souhlasu dotčených fyzických osob, 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 klinického hodnocení, a to pro dosažení cílů klinického hodnocení a další obchodní aktivity Lilly, včetně:

dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

posouzení kvalifikace k provádění klinického hodnocení;

kontroly kvality a řízení klinického hodnocení; a

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

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

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.

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

regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Lilly will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes.

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

Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Lilly may be lodged with the Office for Personal Data Protection of the Czech Republic.

By signing this Agreement, Lilly delegates to Investigator to obtain the permission, of their personnel for Lilly's collection, transfer and use of the Site Personnel Data for the purposes described in this section based on consent to the processing of personal data prepared by Lilly.

The collection and processing of personal data according to this Article of the Agreement shall be permitted upon prior written consent of the relevant data subject and shall be conducted in accordance with the laws of the Czech Republic.

- IV** 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.

Lilly's liability to the Investigator and/or Institution under this provision will not be limited to the amount applicable according to any Lilly's insurance agreement but will apply to the full amount of the Institution's actual loss in the amount of the Subject's entitlement or claim of its legal guardian successfully enforced under the Czech law.

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

Zkoušející a pracovníci 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 zkoušejícího pověřuje, aby od pracovníků řešitelského centra získal svolení se shromažďováním, přenosem a použitím jejich údajů společností Lilly pro účely popsané v této části, a to na základě souhlasu se zpracováním osobních údajů připraveném společností Lilly.

Shromažďování a zpracovávání osobních údajů dle tohoto článku smlouvy bude přípustné po předchozím písemném souhlasu příslušného subjektu údajů a bude probíhat v souladu s právními předpisy České republiky.

Společnost Lilly zaručuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu nebo pojistný program či samopojištění v dostačující výši tak, aby pokryla závazky odškodnění stanovené výše.

Odpovědnost společnosti Lilly odškodnit zkoušejícího a/nebo poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného společností Lilly, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

SURVIVORSHIP CLAUSE

- V The obligations under Sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.

The Contracting Parties undertake to inform each other of any breach of the terms and obligations imposed on the Party in the Contract.

The Parties undertake to inform each other of any significant changes that may affect the ability of either Party to honour its obligations.

VI 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 Clinical Trial Budget and/or Institution or Investigator information.

VII INDEPENDENT CONTRACTOR

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.

By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that it has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution and Investigator in connection with Clinical Trial hereunder to the terms and conditions of this Agreement.

This Agreement comes into force on the day of the signature by the last party, effective from the day of its publication in the contracts register. The Agreement is made in three copies with the validity of the original. Each party will receive one copy of the signed Agreement.

KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

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

Smluvní strany se zavazují navzájem informovat o případném porušení podmínek a povinností té které straně uložené ve smlouvě.

Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.

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 klinického hodnocení a/nebo informací o poskytovateli či zkoušejícím.

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 a zkoušející prohlašuje a zaručuje, že má oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro poskytovatele a zkoušejícího v souvislosti s klinickým hodnocením podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených.

Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou, účinnost uveřejněním v registru smluv. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá strana obdrží po jednom stejnopisu.

VIII FINAL PROVISIONS

This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and 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 clinical trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behaviour usual for contractual parties. The locally competent court bodies of the Czech Republic according to the registered office of the Institution will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Should there be a discrepancy between any provision of the Agreement and a provision of the protocol, protocol shall prevail in the matters of medicine, science, and conduct of Clinical Trial. In all other matters the Agreements prevails.

Should there be an invalid provision in the Agreement, or should any provision of the Agreement become invalid, or should any information be left out of the Agreement, the legal effectiveness of other provisions will not be affected. Instead of invalid provision, it will be assumed that a valid provision the meaning of which is as close as possible to intention of Parties to Agreement; the same applies for leaving out the information.

Breach of obligations set by this Agreement for legal regulations or government decrees, force majeure (war, civil disturbances, destruction of production facilities and materials, fire, floods, earthquake, or storm, strikes, shortage of material, blackout of public services and public transportation, serious epidemic and pandemic diseases) or any other cause, which is out of reasonable control of relevant Party, will not be considered a breach of the Agreement and the Party will be exempted from their obligations in the extent and for the time period of its inability to meet the obligations,

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 klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky, a to místně příslušné dle sídla poskytovatele.

Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech lékařství, vědy a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.

Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy neplatné nebo se neplatným stane, nebo pokud budou některé informace vynechány, nebude tím dotčen právní účinek ostatních ustanovení. Místo neplatného ustanovení se má za to, že bylo dohodnuto platné ustanovení, které se svým významem nejvíce blíží záměru Smluvních stran; totéž platí v případě vynechání informací.

Porušení povinností stanovených touto Smlouvou z důvodu právních předpisů nebo nařízení jakékoliv vlády, vyšší moci (válka, občanské nepokoje, zničení výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, pracovní nepokoje, nedostatek materiálu, výpadek veřejných služeb nebo veřejných dopravců, vážná epidemická a pandemická onemocnění) nebo jakýchkoliv jiných příčin, které jsou mimo přiměřenou kontrolu příslušné Strany, nebude představovat porušení této Smlouvy a tato Strana bude zproštěna povinnosti plnit na základě této Smlouvy v rozsahu a po dobu

under the condition that the the other Party (Parties) to Agreement are notified in writing about inability to meet the obligations and that the Party will make maximum effort to overcome the obstacle of force majeure, its effect was corrected, or terminated otherwise.

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

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.

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

Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Lilly obligations for this Clinical Trial. Institution agree to cooperate with any Lilly-authorized Contract Research Organizations in performing this Clinical Trial, in particular with but not limited to IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Czech Republic.

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:

If to Institution:

Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185, Nová Ulice,
779 00 Olomouc
Czech Republic
Attention: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

nemožnosti plnění za podmínky, že nejprve písemně uvědomí druhou Stranu (Strany) o nemožnosti plnění a vynaloží maximální úsilí k tomu, aby překážka vyšší moci pominula, její účinky byly napraveny nebo jinak ukončeny.

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

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.

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

Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizací, aby v souvislosti s tímto klinickým hodnocením plnila vybrané povinnosti Lilly. Při plnění tohoto klinického hodnocení se poskytovatel zavazuje spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly, konkrétně s ale nejen s IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8, Czech Republic.

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:

Pokud budou adresována poskytovateli:

Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185, Nová Ulice,
779 00 Olomouc
Česká republika
K rukám: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

If to the Investigator:

Attention: [REDACTED]
Fakultní nemocnice Olomouc,
Dětská klinika, Dětská revmatologie,
I.P.Pavlova 185/6,
779 00 Olomouc
Czech Republic
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

If to Lilly:

Eli Lilly Cork Ltd
Island House, Eastgate Road, Eastgate
Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland,
T45 KD39
Attention: [REDACTED]
Tel: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

The following annexes are an integral part of this contract:

Exhibit 1: Lilly Policies Regarding Authorship of Publications

Exhibit 2: Budget

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

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

Exhibit 5: Supplier Information Form (SIF)

Exhibit 6: Invoicing Details

Pokud budou adresována zkoušejícímu:

K rukám: [REDACTED]
Fakultní nemocnice Olomouc,
Dětská klinika, Dětská revmatologie,
I.P.Pavlova 185/6,
779 00 Olomouc
Česká republika
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

Pokud budou adresována Lilly:

Eli Lilly Cork Ltd
Island House, Eastgate Road, Eastgate
Business Park, Little Island, Co. Cork, Irsko,
T45 KD39
K rukám: [REDACTED]
Tel: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha 1: Zásady společnosti Lilly týkající se autorství publikací

Příloha 2: Rozpočet

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

Příloha 4: EU právní zástupce pro non-EU sponzora, autorizované osoby k podpisu smlouvy

Příloha 5: Formulář – Informace o poskytovateli (SIF)

Příloha 6: Fakturační detaily

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.

Eli Lilly Cork Limited

Date/Datum: _____

Investigator/ Zkoušející:

Date/Datum: _____

Institution/Poskytovatel:

Hospital director / ředitel nemocnice

Date/Datum: _____

Exhibit 1: Lilly Policies Regarding Authorship of Publications

Lilly complies with the authorship standards of the International Committee of Medical Journal Editors' "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals". The Uniform Requirements state that all persons designated as authors should qualify for authorship, and all those who qualify should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content. One or more authors should take responsibility for the integrity of the work as a whole, from inception to published article. Authorship credit should be based on (1) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and (3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2 and 3.

Consistent with the traditional scientific model in which authors do not receive specific financial remuneration for fulfilling authorship responsibilities, Lilly does not pay for intellectual contributions or time spent authoring either in the form of a fee for services or an honorarium. Lilly reimburses authors for reasonable out-of-pocket expenses related to preparation or presentation of a scientific publication if done at Lilly's request. All financial support from Lilly for scientific publications and presentations is fully disclosed to any journal or congress.

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 hradí autorům přiměřené náklady související s přípravou nebo prezentací vědecké publikace, pokud byla realizována na základě požadavku společnosti Lilly. Jakákoli finanční podpora poskytnutá společností Lilly za vědecké publikace a prezentace je jakémukoli odbornému časopisu či kongresu v plném rozsahu zveřejněna.

Exhibit 2: Budget

- 1) Payment will be made as of paragraphs II.A and B hereof and Financial Annex 2A. The Payments for the Provider will be the sum of the columns “Costs associated with the study” and “Profit FN Olomouc”, stated in these Financial annexes.
- 2) The fee per patient covers all necessary work performed in the Clinical Trial. No extra payments will be made after the completion of the Clinical Trial.
- 3) Payment scheme for individual visits per patient:

Exhibit 2A: Financial Annex



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

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

Příloha 2: Rozpočet

- 1) Platba bude provedena podle odstavce II.A a B této smlouvy a finanční přílohy 2A. Částky pro Poskytovatele budou součtem sloupců „Náklady spojené se studií“ a „Zisk FN Olomouc“ tabulek plateb, uvedených v těchto finančních přílohách.
- 2) Honorář za jednoho pacienta pokrývá veškerou nutnou práci v klinickém hodnocení. Po ukončení klinického hodnocení nebudou vyplaceny žádné dodatečné platby.
- 3) Schéma pro úhradu jednotlivých návštěv na jednoho pacienta:

Příloha 2A: Finanční příloha



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

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

Exhibit 5: Supplier Information Form (SIF)	Příloha 5: Formulář – Informace o poskytovateli (SIF)
<p>Enclosed: SIF of the following payment recipient(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fakultní nemocnice Olomouc (Provider) <p>All incoming payments will be uniquely identified by number of protocols as reference number and number of invoices as variable symbol</p>	<p>Součástí smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fakultní nemocnice Olomouc (Poskytovatel) <p>Veškeré přichozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem protokolu jako specifický symbol a číslem faktury jako variabilní symbol.</p>

Exhibit 6: Invoicing Details	Příloha 6: Fakturační detaily
<p>Invoices must be issued and addressed to (service recipient):</p> <p>Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Little Island Co. Cork Ireland VAT: IE3508310BH</p> <p>Invoices may also be sent electronically via email at </p> <p>Kindly provide the following identifiers into the “subject line” of each message:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Protocol number/code o Investigator’s last name o Site number 	<p>Faktury musí být vystaveny a zaslány na (příjemce služby):</p> <p>Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Little Island Co. Cork Irsko DIČ: IE3508310BH</p> <p>Faktury lze rovněž zaslat elektronicky e-mailem na </p> <p>V “předmětu” e-mailu, prosím, vždy uveďte:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Protokol klinického hodnocení o Příjmení zkoušející/ho o Číslo centra

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:	[REDACTED]			
PROTOCOL NUMBER / TRIAL ALIAS:	I1F-MC-RHCG			
PAYEE NAME:	Fakultní nemocnice Olomouc			
PAYEE DESCRIPTION (Tick one option):	Institute <input checked="" type="checkbox"/>	Principal Inv <input type="checkbox"/>	Sub Inv <input type="checkbox"/>	Other (specify) <input type="checkbox"/>

Registered Address

Street Address:	I.P. Pavlova 185/6		
Town/City:	Olomouc	Region (County):	Olomoucký kraj
Postal Code:	779 00	Country:	Czech Republic
Payments Contact Name:	[REDACTED]		
Payments Contact Telephone Number:	[REDACTED]	Cell Number (if applicable):	
Payments contact E-mail address:	[REDACTED]		
VAT/GST/TAX Registration Number:	CZ 00098892		

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

Remittance Advice Contact Name:	[REDACTED]	SOW payments
Remittance Advice Email address:	[REDACTED]	

Banking Details

Currency of payment (Note - bank account currency must match the currency requested):	CZK
Bank Account Name:	Fakultní nemocnice Olomouc
Bank Account Number:	36334811/0710
IBAN Number:	CZ4407100000000036334811
SWIFT/BIC Code:	CNBACZPP
Bank Name:	Česká národní banka
Bank Address:	Na Příkopě 864/28 115 03 Praha 1

SIGNATURE AND STAMP THAT COMMITS THE PAYEE:

Payee Signature & Date:	[REDACTED]
	[REDACTED]

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