



On the day and month stipulated below,

CRO: ICON Clinical Research Ltd
Address: South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
Represented by: [REDACTED]

Tax identification number: IE 8201978R
(hereinafter referred to as "CRO")

and

Úrazová nemocnice v Brně
With its registered office in Ponávka 6, Brno
662 50, Czech Republic

Represented by: Ing. Karlem Doležalem,
Managing Director
(hereinafter referred to as "Institution")
hereby make this

AGREEMENT

in conformity with Section 269, paragraph 2,
Act no. 513/1991 Coll., Commercial Code as
amended.

The purpose of the agreement is the clinical study entitled "The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes: Researching Cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes (REWIND)" (hereinafter referred to as "Study" or "Clinical Trial") sponsored by Lilly Research Laboratories, a division of Eli Lilly and Company with its registered office in Indianapolis, Indiana 46285, United States of America (hereinafter referred to as "Lilly" and/or "Sponsor"), according to protocol H9X-MC-GBD (Protocol), which is incorporated herein by reference (attachment number). The Study will be conducted at Úrazová nemocnice v Brně, Ponávka 6, Brno 662 50, Czech republic (site) by principal investigator [REDACTED] (hereinafter referred to as "investigator").

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

Dne a měsíce uvedeného níže

CRO: ICON Clinical Research Ltd
se sídlem: South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland
zastoupená [REDACTED]

DIČ: IE 8201978R
(dále jen „CRO“)

a

Úrazová nemocnice v Brně
se sídlem Ponávka 6, Brno
662 50, Česká republika

zastoupená Ing. Karlem Doležalem,
ředitelem
(dále jen "zdravotnické zařízení")
uzavírají tuto

Smlouvu

v souladu s ustanovením § 269 odst. 2
zákona č. 513/1991 Sb., Obchodního
zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení nazvané "Vliv dulaglutidu na závažné kardiovaskulární příhody u pacientů s diabetem 2. typu: Zkoumání kardiovaskulárních příhod u diabetu při podávání inkretinu jednou za týden (REWIND)" (dále jen jako „studie“ nebo „klinické hodnocení“) zadavatele společnosti Lilly Research Laboratories, Eli Lilly and Company se sídlem Indianapolis, Indiana 46285, United States of America (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“), podle protokolu H9X-MC-GBDJ (dále jen jako „protokol“), přičemž protokol tvoří nedílnou součást této smlouvy (příloha číslo). Studie bude provedena na Úrazová nemocnice v Brně, Ponávka 6, Brno 662 50 Česká Republika dále jen "řešitelské centrum", v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED] (dále jen „zkoušející“). Zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení, které 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 CRO a zkoušejícím.

You acknowledge that ICON also has an Agreement with [REDACTED] regarding the performance of services in connection with the Study.

The Sponsor has engaged the contractual research organization ICON Clinical Research Ltd (hereinafter referred to as the "CRO") to provide services of inter alia, monitoring and organization of the Study, including negotiation of research contracts with participating sites and Investigator in connection with the Study. The engagement of CRO in the form of a Delegation Letter forms Exhibit 2 of this Agreement.

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

I INSTITUTION OBLIGATIONS

Institution assume the following obligations in executing this Agreement:

A Conduct of the Study

- (i) Institution shall ensure that Investigator will personally conduct and supervise the Study in the Institution.
- (ii) Institution agree to comply with the following: all conditions specified in the Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; the approval of the Ethical Review Board ("ERB"); and the State Institute for Drug Control and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 20/1966 Coll., on Care on the People's Health as amended and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulates Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding data protection (including, without limitation, Directive of the European Parliament and Council No. 95/46/EC, dated 24 October 1995, on protection of persons in processing of personal data and on free circulation of such data) as implemented in national laws by Act No. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data, as amended;

Tímto berete na vědomí, že ICON má uzavřenou smlouvu s [REDACTED] týkající se plnění služeb souvisejících s touto studií

V souvislosti se studií zadavatel pověřil smluvní výzkumnou organizaci ICON Clinical Research Ltd (dále jen „CRO“) mimo jiné monitorováním a organizací klinického hodnocení, včetně vyjednání a uzavření smlouvy o provádění klinického hodnocení s účastníckými se zkoušejícími centry a zkoušejícími. Zplnomocnění CRO ve formě Delegation Letter tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.

Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

Závazky zkoušejícího

Zdravotnické zařízení přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

Provádění studie

Institution shall ensure that Investigator will personally conduct and supervise the Study in the Institution.

zdravotnické zařízení bude plnit všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platné směrnice o Správné klinické praxi nebo jiné celostátní platné směrnice, podmínky specifikované v souhlasu příslušné etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv a všechny další platné zákony a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR a to zejména zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky 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 údajů (zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osob při zpracování osobních údajů a o volném pohybu takových údajů tak, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, včetně případných úprav;



- (iii) Institution shall ensure that Investigator, as well as all of Investigator's and Institution's associates, colleagues and employees of the Institution involved in the conduct of the Study at the Institution also understand and assume these obligations.
- (iv) Institution shall ensure that only Investigator or Investigator's colleague, a qualified medical doctor, will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Institution acknowledges that Investigator has been duly acquainted with and understands all information in the investigator's brochure for the compound Dulaglutide provided to Investigator by CRO, including the potential risks and side effects of the Study drug;
- (vi) Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution undertakes not to commence enrollment of subjects in the Clinical Trial until (i) CRO or Sponsor inform Institution in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct the Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs the Protocol, undertaking to fulfill all obligations specified therein. Institution shall not allow a subject to be enrolled simultaneously in this Study and another clinical trial without the CRO's advance written permission;
- (viii) Institution shall not conduct research based on this Agreement, conduct the Clinical Trial or administer any Study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with the Clinical Trial. To obtain an informed consent, the Institution shall use the document which has been reviewed and approved by the CRO;
- (ix) Institution agrees that CRO, Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of Investigator and any contractor, agent or site
- zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům porozuměl a aby je převzal rovněž zkoušející, jakož i všichni jeho spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci zdravotnického zařízení podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;
- zdravotnické zařízení zajistí, aby byl za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie zodpovědný pouze zkoušející nebo jeho spolupracovník s oprávněním vykonávat lékařskou praxi;
- zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející byl řádně seznámen se všemi informacemi uvedenými v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek Dulaglutide, které mu CRO poskytl, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- zdravotnické zařízení neposkytne žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezahájí zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo zadavatel písemně nevyrozumí zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení nepřipustí zařazení subjektu do této studie a současně do jiné klinické studie bez předchozího písemného souhlasu CRO;
- zdravotnické zařízení nebude provádět výzkum na základě této smlouvy, provádět klinické hodnocení a ani podávat žádnému subjektu žádný studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Pro získání informovaného souhlasu bude použit pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen CRO;
- zdravotnické zařízení bere na vědomí, že CRO nebo Lilly, jím jmenovaný zástupce nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu, může podrobit kontrole postupy zdravotnického zařízení a zkoušejícího, zkontrolovat vybavení a záznamy týkající se studie (včetně souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále

that is used in conducting the Study. Institution shall provide CRO with immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of your facility or processes related to the Study. CRO and Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Institution in responding to any such review, audit or inspection. Information obtained from such inspections may be shared with Lilly, CRO and Lilly-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study drug and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study.

B Clinical Trial Materials and Record Retention

Institution undertakes to ensure that the Drugs furnished for the Study will be used solely under the Protocol and may not be used for any other purposes. Institution shall follow CRO's instructions related to disposition of clinical trial materials. Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation permitted by Sponsor and/or CRO in writing or disposition of clinical trial materials at the site. The Institution undertakes to retain all Study records for fifteen (15) years after completion or termination of the Study.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided by Lilly, CRO or other Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with the Study, will be kept in confidence by the Institution and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after the termination or conclusion of the Study, except to the extent that Lilly gives a written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, the patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Institution shall promptly notify Lilly or CRO and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent. If such disclosure is sought by a

postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením, kterých zdravotnické zařízení nebo zkoušející využívá při provádění studie. Zdravotnické zařízení neprodleně předá CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se Studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Lilly a CRO bude dána příležitost poskytnout zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědi na jakoukoliv takovou kontrolu, audit či inspekci. Informace získané při takovýchto kontrolách budete sdílet společně zadavatelem Lilly, CRO a se zástupci jmenovanými zadavatelem. V případě nedodržení podmínek této smlouvy, bude zadavatel nebo CRO oprávněn zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky léčiva pro studii a účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii ukončit.

Používání hodnoceného léčiva a uchovávání záznamů

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby léky dodávané pro studii byly používány výlučně podle protokolu a nebyly používány pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení bude postupovat podle instrukcí CRO, týkajících se zacházení s léky ve studii. Zdravotnické zařízení zajistí, že likvidace povolená písemně Lilly a/nebo CRO nebo vydávání léčiv ve studii bude probíhat ve zdravotnickém zařízení v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu 15-ti let od jejího dokončení nebo zastavení.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly, CRO či jiným zástupcem zadavatele nebo získané v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu 5-ti let od ukončení nebo zastavení studie, pokud jim zadavatel neudělí písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo orgánu státního dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoli jinou fyzickou či právní osobou, zdravotnické zařízení to neprodleně oznámí zadavateli nebo CRO a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení zadavatele. Jestliže třetí



third party under a claim of legal right, Institution will reasonably cooperate with Lilly in the event Lilly wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order. Investigator shall be responsible for ensuring that Investigator or Institution's employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

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

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

D Data and Publications

The Institution accepts that data generated in connection with the Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.3. Notwithstanding the obligations of 1.3 set forth above, Institution

strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaním zákonného práva, bude zdravotnické zařízení přiměřeně spolupracovat se zadavatelem v případě, že si zadavatel přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že zdravotnické zařízení nebude v žádném případě povinno porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zdravotnické zařízení je odpovědně za zajištění toho, že zkoušející i všichni zaměstnanci, smluvní strany a zástupci zdravotnického zařízení budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve odsouhlaseny v souvislosti s touto studií anebo hodnoceným léčivem. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie ve zdravotnickém zařízení.

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

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

byly známy zdravotnickému zařízení již předtím, než byly zpřístupněny ze strany CRO, zadavatele, nebo další třetí stranou bez jakéhokoliv závazku na zachování důvěrného charakteru takových informací vůči CRO nebo zadavateli nebo vůči jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací nebo

byly získány nezávislou činností zdravotnického zařízení, které nemělo přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany CRO nebo zadavatele, jak to prokazuje písemná dokumentace.

Údaje a publikování

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou zdravotnických záznamů, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, budou výlučným vlastnictvím zadavatele a budou podléhat závazku o zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1(C)

will be free to publish and present the results of the Study subject to the following conditions: Lilly will be furnished with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication. Such thirty (30) day period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Lilly in Indianapolis, Indiana, USA. At the expiration of such thirty (30) day period, Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Lilly has notified Investigator or Institution in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Institution is unwilling to delay the publication or presentation, Institution will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from the Study.

E Inventions

If during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, Institution conceive or actually reduce to practice 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 the Study covered by this Agreement or involving the Study drug(s) or its simple derivatives (e.g. salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify the Sponsor.

shora, avšak s tím, že zdravotnické zařízení má možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: Zadavatel obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření 30 dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací Lilly Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty 30-ti dní je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však zadavatel zdravotnickému zařízení mezitím písemně sdělí, že je oprávněně přesvědčen, že před takovým zveřejněním nebo prezentací je nucen učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález nebo například podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se zdravotnické zařízení buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších 60 dnů nebo do doby dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření podle toho co nastane dříve nebo (2) pokud nebude zdravotnické zařízení ochotno zveřejnění pozdržet, zavazuje se zdravotnické zařízení z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které zadavatel určí a o nichž bude oprávněně přesvědčen, že by poškodily jeho zájmy na poli ochrany jeho duševního vlastnictví. Zadavatel může písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zdravotnické zařízení se zavazuje napomáhat zadavateli k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vzešlých ze studie.

Vynálezy

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení zformuluje nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se domnívá, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, lékových forem, terapeutických kombinací, způsobů léčby) nebo která zahrnuje léčivo(a) ve studii nebo jeho jednoduché deriváty (například soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfni formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, isotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazuje se o tom neprodleně informovat zadavatele.



The new invention or use shall be the sole property of and shall be assigned to Lilly by Institution under the terms and conditions set out below.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (“Intellectual Property Rights”) with respect to results of the Clinical Trial, the tested compound, confidential information and Protocol and anything derived from them or with respect to their improvement or use, as well as to any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trademark, industrial design or any other matter eligible for any protection based on the Intellectual Property Rights (“Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property Rights are governed by 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, in the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, the Clinical Trial, Protocol, results recorded during the Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of the Clinical Trial (“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 employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person 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

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím zadavatele a zdravotnické zařízení se zavazuje mu je postoupit dle podmínek stanovených níže.

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „Práva z duševního vlastnictví“), ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, hodnocenému přípravku, důvěrným informacím a protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě Práv z duševního vlastnictví (dále jen „Duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté společností Lilly zdravotnickému zařízení, jeho personálu anebo 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 anebo personálem zdravotnického zařízení, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně Duševního vlastnictví týkajícího se hodnoceného přípravku, klinického hodnocení, protokolu, výsledků zaznamenaných během klinického hodnocení anebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na klinickém hodnocení (dále jen „Vynálezy“), budou považována za výhradní a nezczitelné vlastnictví společnosti Eli Lilly.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla Práva z duševního vlastnictví k Vynálezům zdravotnickému zařízení, jeho personálu, včetně zkoušejícího anebo zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převádí tímto zdravotnické zařízení veškerá převoditelná Práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv

works of authorship) to Lilly. In the event that the character of the Intellectual Property Rights makes it impossible to transfer all or any 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 and taking into account the established practice common in the industry in such matters.

F Publicity

Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.3, Institution agrees to the following:

(i) Solicitation of patients.

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

(ii) Press releases.

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

Vynálezům (zejména právo zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Lilly. V případě, že charakter Práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto zdravotnické zařízení společnosti Lilly výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Lilly má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Zdravotnické zařízení bude společnost Lilly neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může společnost Lilly důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala zdravotnické zařízení, jeho personál anebo zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence anebo 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 s požadavky na zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.3 výše, zdravotnické zařízení souhlasí s následujícím:

Získávání pacientů.

Zadavatel a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení, vybízejících pacienty k účasti ve studii. Týká se to například (nikoliv pouze) inzerátů uvedených v novinách a v rozhlasu, v přímých poštovních zásilkách, na Internetu a v informačních letáčích. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.

Tisková prohlášení.

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

zveřejnění.

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

During and after the Study Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Institution agree to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00 (tel. 234 664 111) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (001-317-276-3402) before responding to such inquiries.

(iv) **Use of name.**

Neither CRO nor Institution will not use the name or names of another party, Lilly or either party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Institution agree to the use of their name in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Institution shall ensure that the names of other persons participating in the Study which are employed in Institution or have similar relationship to Institution may also be used in these materials.

G Debarment Certification

Institution agrees that neither Institution nor anyone from its employees including Investigator are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by the Regulatory Body of the Czech Republic, any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that any person involve in connection with the Study should become debarred or disqualified during the course of the Study, Institution agrees to promptly notify Lilly in writing.

I Site Personnel Data

CRO and Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel including but not limited to names, titles and business contact information ("Site Personnel Data") to fulfill purposes of the

Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

V průběhu studie a po jejím ukončení může být zdravotnické zařízení dotazováno ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zadavatel požaduje, aby se zdravotnické zařízení poradilo s jím určeným lékařem pro klinický výzkum zadavatele nebo s vedoucím lékařského oddělení zadavatele v ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00 (tel. 234 664 111) nebo Lilly's Corporate Communications Department in the United States (tel. 001-317-277-3402) a to ještě před tím, než budou na takové dotazy odpovídat.

Používání jména.

Zdravotnické zařízení a CRO se zavazují nepoužívat jméno ani jména smluvních stran, zadavatele nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení zadavatele, avšak s tím, že zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o studii a zajistí, aby v těchto materiálech mohla být použita i jména ostatních osob podílejících se na studii, které jsou v zaměstnaneckém nebo obdobném vztahu ke zdravotnickému zařízení. .

Osvědčení o způsobilosti

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnické zařízení ani nikdo z jeho personálu včetně zkoušejícího není a nikdy nebyl vyloučen z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným zahraničním orgánem, a že zdravotnické zařízení nebude dávat nějakou funkci žádné fyzické ani právnické osobě v souvislosti s prováděním studie, která byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním úřadem. Pokud jakákoliv osoba podílející se na této studii bude vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, zdravotnické zařízení o tom neprodleně písemně uvědomí zadavatele.

Údaje o pracovnících řešitelského centra

CRO a Lilly mohou shromažďovat osobní údaje o zkoušejících a pracovnících zdravotnického zařízení, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o pracovnících

Study and other business activities of Lilly, including:

- (ii) Assessment of qualifications to conduct the Study;
- (iii) Quality control and Study management; and
- (iv) Disclosures to IRBs or federal or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.

Site Personnel Data may, subject to consent of the personnel, also be aggregated with data from other CRO and/or Lilly and evaluated for business decisions including those involving future research. CRO and/or Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO, Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.

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

Institution may contact CRO or Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data.

II CRO SUPPORT

CRO 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. CRO shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of the Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.

CRO through coordination with Lilly will provide Institution with Study drug(s). In addition, following receipt of funds from Lilly, CRO will provide financial support for the Study as follows:

řešitelského centra“) pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity Lilly, včetně:

b) hodnocení kvalifikace k provádění studie;

c) kontroly kvality a řízení studie; a

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

Údaje o pracovnících řešitelského centra mohou být se souhlasem pracovníků rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a/nebo Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu. CRO a/nebo Lilly mohou ukládat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO, zadavatele nebo zařízeních se zadavatelem spojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků.

Zkoušející a pracovníci zdravotnického zařízení budou mít přístup ke svým údajům, které CRO nebo zadavatel shromáždili a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

Zdravotnické zařízení se může obrátit na CRO nebo Lilly s dotazy ohledně shromáždování či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra zadavatelem.

Závazky CRO

CRO bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická 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. CRO bude předkládat průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 zákona o léčivech.

CRO, ve spolupráci se zadavatelem, se zavazuje poskytnout zdravotnickému zařízení léčivo pro studii. Dále se CRO, po obdržení finančních prostředků od zadavatele, zavazuje poskytnout finanční



odměnu za studii, a to následujícím
způsobem:

A Payee

Payment in connection with the Study will be made to the name and address listed below:
Úrazová nemocnice v Brně
Ponávka 6, 662 50 Brno, Česká republika

Company Registration Number: 00209813
KB Brno-venkov, a.s.,
19-8669700267/0100
SWIFT CODE: KOMBCZPPXXX
IBAN: CZ6401000000198669700267

SORT_CODE: 219453

Příjemce platby

Platba se uskuteční ve prospěch:

Úrazová nemocnice v Brně
Ponávka 6, 662 50 Brno, Česká republika

IČO: 00209813
Bankovní spojení: KB Brno-venkov, a.s.,
č.účtu: 19-8669700267/0100
SWIFT CODE: KOMBCZPPXXX
IBAN: CZ6401000000198669700267

v.s. 219453

B Payment Schedule

In connection with the Study the Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget ("Budget"), attached hereto as Exhibit 1, namely in the maximum amount of [redacted] per single patient who complied with all criteria for enrollment. 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 agreed upon procedure fees outlined in the Budget. Such compensation is limited to payment for [redacted] who are enrolled in the Study unless CRO has given Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in the Budget for the additional patients.

The payment will be made in Czech crowns. The VAT rate is governed by enforceable laws at the time of invoice issuance.

To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the 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 the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that for all items required under the Protocol for which CRO has agreed to provide compensation, CRO will be the sole source of compensation. Institution will not seek payment from any third party payer,

Harmonogram plateb

V souvislosti se studií bude zdravotnickému zařízení vyplacena odměna dle rozpočtu připojeného k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen jako "rozpočet"), a to v maximální výši [redacted] za jednoho pacienta, který splní všechna kritéria pro zařazení. Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží zdravotnické zařízení 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] kteří budou zařazení do studie pokud CRO nedá písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží zdravotnické zařízení platbu za další pacienty ve výši stanovené v „Rozpočtu“.

Platba bude provedena v Kč. Sazba DPH se řídí platnými zákony v době vystavení faktury.

Pro získání nároků na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby údaje byly úplné a správné, každý pacient musí podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované protokolem musí být prováděny s vynaložením "největšího možného úsilí", přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle protokolu, jež se CRO zavázal hradit, bude CRO výhradním zdrojem této úhrady. Zdravotnické zařízení

whether public or private, for any costs covered by payments made by CRO under this Agreement.

Payments for the Study will be disbursed on the basis of budgeted and received data provided that:

- (i) the final payment will be made when all patients at the site have completed the Study and all available data and electronic case report forms have been received and accepted by CRO; and
- (ii) matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute

When Institution's data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Lilly, CRO or other Lilly-designated representative, Institution will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. CRO reserves the right to refuse payment for data not received by CRO within ten (10) days after the representative's review.

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

C Subject Injury Reimbursement

CRO declares that Lilly has obtained a contractual liability insurance for injury covering the Investigator and Sponsor for the entire period of the study which also guarantees indemnity in the case of

nebude požadovat platbu od kterékoliv třetí strany, ať již z veřejných či soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami CRO na základě této smlouvy.

Platby za studii budou vypláceny na základě rozpočtu a obdržených údajů s tím, že:

závěrečná platba bude provedena tehdy, až všichni pacienti dokončí studii a všechny dostupné údaje a elektronické formuláře pro záznamy subjektů budou přijaty a schváleny CRO,

záležitosti, které jsou předmětem sporu, budou uhrazeny po vzájemném vyřešení takového sporu.

Ve chvíli, kdy budou údaje zdravotnického zařízení přezkoumávány při plánované návštěvě Lilly, CRO nebo jiného zástupce určeného zadavatelem na místě, zavazuje se zdravotnické zařízení mít všechny dostupné údaje získané až do předešlého dne kompletní a připravené ke zhodnocení. Pokud budou některé údaje chybět a nebudou dodatečně poskytnuty zdravotnickým zařízením do deseti (10) dnů po návštěvě zástupce CRO, CRO si vyhrazuje právo odmítnout platbu za tyto chybějící údaje.

V případě, že CRO bude vyžadovat přítomnost zástupců zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo dalších osob na zahajovací informační schůzce o studii nebo na jiném setkání nezbytném pro poskytnutí informací, které se týkají studie nebo hodnoceného léčiva, uhradí CRO zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné peněžité výdaje spojené s cestovními a ubytovacími náklady (včetně stravného) nutnými k zajištění účasti zástupců zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo dalších osob na těchto schůzkách, po předchozím schválení CRO. CRO poskytne tuto peněžní náhradu v průběhu třiceti (30) dnů od obdržení přijatelné podrobné dokumentace o těchto výdajích za předpokladu, že CRO tuto dokumentaci obdrží do šedesáti (60) dnů od data, kdy byly výdaje učiněny.

Náhrada újmy způsobené subjektu

CRO prohlašuje, že zadavatel v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro



subject's death or in the case of subject's injury of health arising out of making the Clinical Trial in compliance with provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended. Certificate of Insurance is mentioned in the Exhibit 3 hereof.

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 the Study drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and his/her personnel; and
- (ii) all reasonable and customary costs incurred for treatment of physical injury to the subject if Lilly determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably related to administration of the Study drug or Protocol; provided, however, that:

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

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

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

D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by Lilly and CRO for the use and administration of any drug or device used in the Study.

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

D Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination

CRO reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in the Study at any time. This may occur in a competitive-enrollment Study because sufficient patients have been entered by other investigators to

zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i poškození v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie. Osvědčení o pojištění je uvedeno v příloze č. 3 této smlouvy.

CRO, po obdržení finančních prostředků od zadavatele, se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení následující další vzniklé náklady:

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

všechny přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu subjektu, pokud Lilly po konzultaci se zkoušejícím rozhodne, že nežádoucí příhoda souvisela s podáním hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

A) tyto náklady nejsou pokryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojistné krytí,

B) nežádoucí příhodu nelze připsat na vrub zanedbání nebo nesprávného počínání ze strany zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců,

C) nežádoucí příhodu nelze připsat na vrub žádného jiného doprovodného onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv,

D) hodnocené léčivo/zdravotnický prostředek bylo podáno/použito podle protokolu a postupy předepsané protokolem byly prováděny ve shodě s protokolem a dle všech pokynů poskytnutých CRO a Lilly.

Lilly může uhradit dodatečné náklady přímo zdravotnickému zařízení.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

CRO si vyhrazuje právo kdykoli omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů

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

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

In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the Advance or other payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to CRO.

III INDEMNIFICATION

A In connection with the performance by Institution and Institution's staff, officers, agents and employees, including Investigator ("Indemnitees") of the Study and always only based on a final decision of a competent authority, Lilly agrees to indemnify, defend and hold harmless the Indemnitees from and against loss, damage, cost and expense of claims and suits

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

V případě, že účast zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že léky pro studii vrátí zadavateli prostřednictvím CRO nebo s nimi naloží v souladu s pokyny CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se zdravotnické zařízení zavazuje umožnit zadavateli a CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

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

Odpovědnost za škodu a odškodnění

V souvislosti s činnostmi vyžadovanými podle protokolu provedenými zdravotnickým zařízením a jeho personálem, včetně zkoušejícího, administrativními pracovníky, zástupci a zaměstnanci (dále jen jako "odškodněné osoby"), a vždy pouze na základě konečného rozhodnutí kompetentního orgánu, souhlasí zadavatel s tím, že odškodní, bude hájit a uchrání



(including reasonable attorneys' fees) resulting from an injury to a patient (especially claim on injury compensation and making it more difficult to make a living) seeking damages alleged to have been directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with the Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,

odškodněné osoby před a vůči právní škodě nákladům a výdajům plynoucím ze žalob a soudních procesů (včetně přímých nákladů na právní zastoupení), vzniklých z titulu škody způsobené pacientovi domáhajícímu se odškodnění za ztrátu (zejména nároku na bolestné a ztížení společenského uplatnění), která mu byla údajně přímo způsobena látkou podávanou podle protokolu nebo postupem vyžadovaným v protokolu nebo k ní taková látka či postup přispěly, včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových žalob a na obhajobu v takových procesech, avšak za předpokladu, že:

- (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by CRO and Lilly for the use and administration of any drug or device described in the Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;
- (iii) that the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
- (iv) that Lilly retains the right to defend the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of the Institution, including the right to retain counsel of its choice
- (v) that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.

odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným národním, státním a místním předpisům (zejména získání informovaných souhlasů a schválení etickou komisí), požadavkům protokolu a všem doporučením poskytnutým ze strany CRO a zadavatele ohledně podávání a použití jakéhokoliv léku nebo prostředku uvedeného v protokolu,

zadavatel bude neprodleně informován o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení,

odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakékoli takové žaloby nebo řízení,

zadavatel si ponechá právo vést obhajobu při soudním sporu jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy zdravotnického zařízení, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru,

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

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

Povinnost zadavatele poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoli ztrátu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného CRO nebo zadavatelem či jejich jménem nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodňované osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opominutí nebo ze zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této smlouvy se podávání jakéhokoliv látky v souladu s protokolem

IV SURVIVORSHIP CLAUSE

The obligations under the sections I and III shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.

V INDEPENDENT CONTRACTOR

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

VI 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 relations 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 Commercial Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

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

nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

Klauzule o přetrvání některých ustanovení

Povinnosti podle článku I. a článku III. přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

Nezávislý poskytovatel

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

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 obchodního zákoníku. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

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



The Agreement may be terminated, amended or extended only after a mutual agreement by a written amendment signed by both parties to the Agreement. The Agreement becomes effective on the date of its signing by all parties to the Agreement.

Parties to this Agreement confirm that remaining organizational and financial details which are not regulated by this Agreement related to conducting a Clinical Trial will be regulated by the separate contract between CRO and Investigator.

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 English language version shall prevail. The Agreement is made in two copies in Czech language. Each party to the Agreement will receive one copy.

You acknowledge that the Sponsor has engaged the CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Study drug, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied concerning the Study drug, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Study drug, or the Study drug's fitness for any particular purpose.

All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor Lilly shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity.

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

|| to CRO:

If you have any questions, please contact
ICON Clinical Research Lithuania

7 Konstitucijos avenue, Vilnius
LT-09308, Lithuania
Fax: +370 52 487756

Smlouva může být ukončena, změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

Smluvní strany tímto prohlašují, že ostatní organizační a finanční detaily neupravené touto smlouvou související s prováděním studie budou upraveny v samostatné smlouvě mezi CRO a zkoušejícím.

Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato Smlouva je vyhotovena v počtu dvou vyhotovení v českém jazyce. Každá smluvní Strana obdrží po jednom.

Tímto berete na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal CRO k provedení Klinického hodnocení. CRO neuskutečnilo žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Studijního léku, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto CRO neposkytuje žádné výslovné či skryté záruky týkající se Studijního léku, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Studijního léku nebo vhodnosti Studijního léku pro jakýkoliv konkrétní účel.

Všechny smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí s tím, že Zadavatel Lilly bude příjemcem oprávnění a případných požitků od třetích stran s ohledem na tuto Smlouvu a bude pověřen uplatněním uvedených ustanovení za použití všech opravných prostředků dostupných podle zákona.

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

Pokud budou adresována CRO
V případě otázek prosím kontaktujte,
ICON Clinical Research Lithuania

7 Konstitucijos avenue, Vilnius
LT-09308, Lithuania
Fax: +370 52 487756

Tel.: +370 52 487755

Tel.: +370 52 487755

If to the Institution/Investigator:

Úrazová nemocnice v Brně
Ponávka 6, Brno 662 50, Czech Republic
Attention: Ing. Karel Doležal, director
FAX: +420 545 211 082
Telephone: +420 545 538 666

Pokud budou adresována Zdravotnickému
zařízení/Zkoušejícímu
Úrazová nemocnice v Brně
Ponávka 6, Brno 662 50, Česká republika
K rukám: Ing. Karel Doležal, ředitel
Fax: +420 545 211 082
Tel.: +420 545 538 666

If to Lilly Sponsor:

Attention of: [REDACTED] Clinical Trial
Manager
Indianapolis, IN46285, United States of
America
Fax 001-317-277-0861
Tel. 001-317-433-5897

Pokud budou adresována Zadavateli Lilly
[REDACTED] Clinical Trial Manager
Indianapolis, IN46285, United States of
America
Fax 001-317-277-0861
Tel. 001-317-433-5897

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

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

CRO: ICON Clinical Research Ltd

Date / Datum: 12-MAR-2014

[REDACTED]
Sr Dir Project Management

AGREED AND ACCEPTED:

Úrazová nemocnice v Brně / Institution / Zdravotnické zařízení:

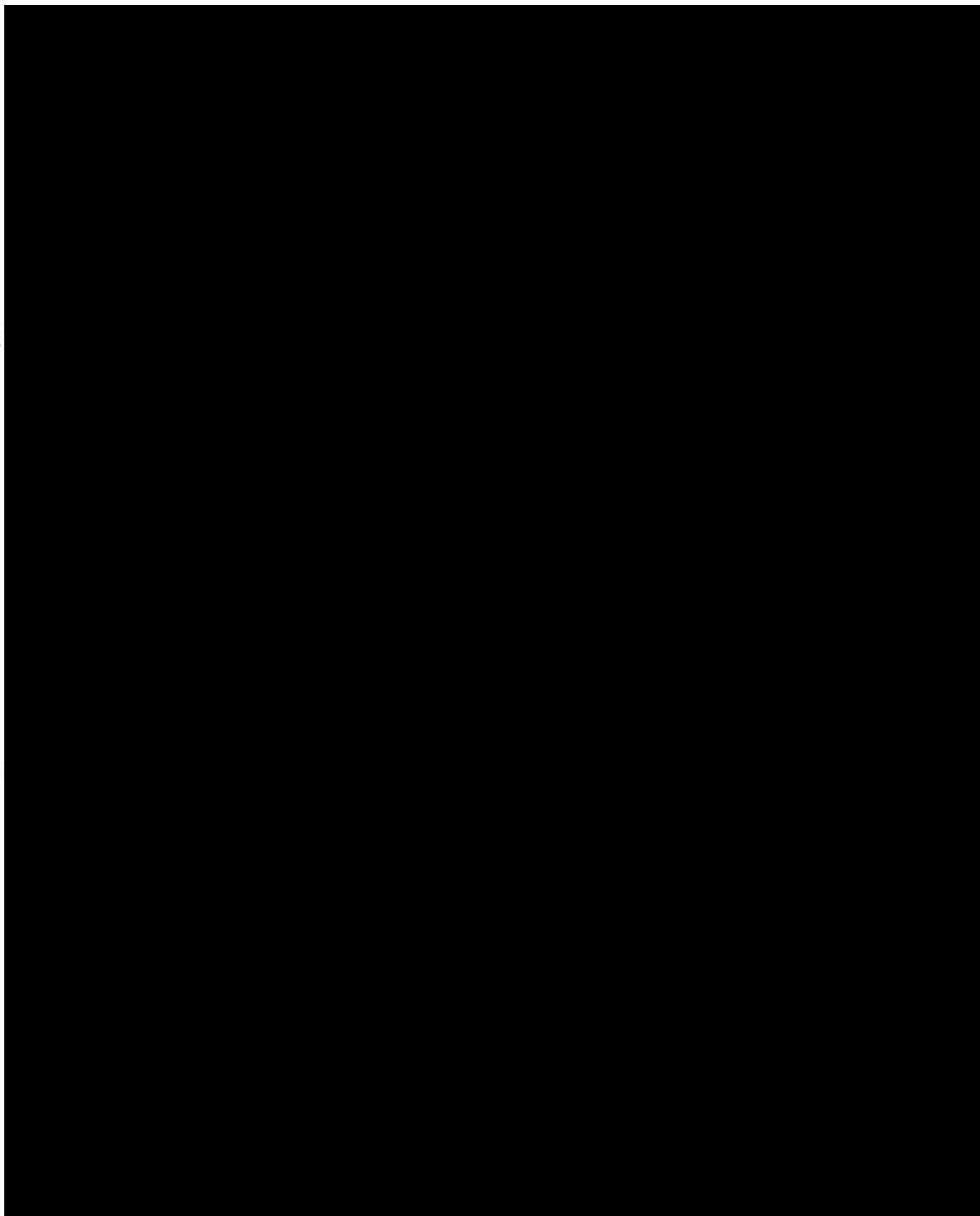
Date / Datum:

18-MAR-2014
[REDACTED]
Ing. Karel Doležal
Director of Úrazová nemocnice v Brně

(Signature of Authorized Official)

Exhibit 1: Budget

Příloha 1: Rozpočet

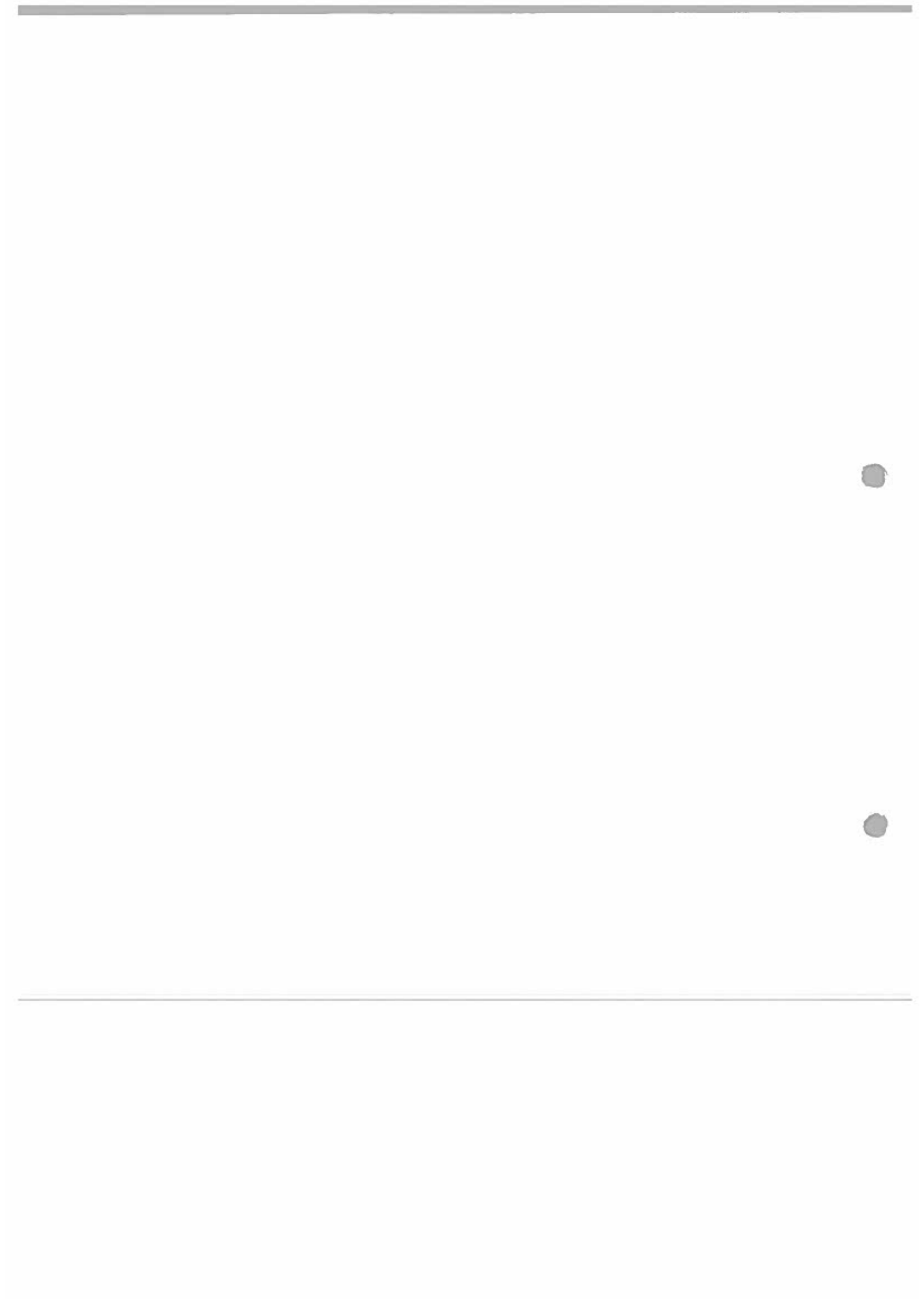




**Exhibit 2: Delegation Letter / Příloha 2: Plná
moc**

Exhibit 3: Insurance/ Příloha 3: Pojištění

Exhibit 4: Protocol/ Příloha 4: Protokol



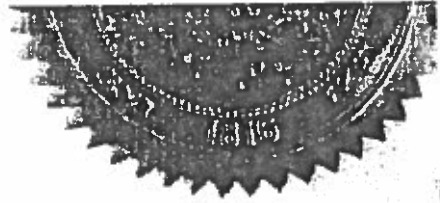
LETTER OF DELEGATION

TO WHOM IT MAY CONCERN

Protocol Number and Title: H9X-MC-GBDJ(a) (REWIND): "The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes: Researching Cardiovascular Events with a Weekly Incretin in Diabetes (REWIND)" ("the Study")

Eli Lilly and Company, with its place of business at Lilly Corporate Center, Indianapolis, 46285 Indiana, USA (also referred to as the "Sponsor") hereby delegates to ICON Clinical Research Limited, organized and existing under the laws of the Republic of Ireland, located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Dublin Ireland and its affiliated company ICON Clinical Research s.r.o., V Parku 2335/20, Praha 4 – Chodov, 148 00, Czech Republic, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 130386, with a company registration number of 28171586 the following sponsor activities with regards to the Study:

- To perform submissions and contacts with Regulatory Authority and Ethics Committees all documents required for the conduct of the above mentioned Study;
- To obtain the necessary approvals from regulatory Authorities and Ethics Committees responsible for the control of the conduct of the above mentioned Study, including but not limited to the signing of any and all documents and contracts as may be necessary or required by local rules, laws and regulations;
- To monitor and coordinate the hospitals, investigators and other parties as required for the conduct of the above mentioned Study;
- To negotiate, sign and deliver contracts/agreements with hospitals, investigators and other parties as required for the conduct of the above mentioned Study;
- To be responsible for the import of Clinical trial materials and Study drug(s) in accordance with relevant Custom procedures;
- To be responsible for the export of biological material in accordance with relevant Custom procedures; and
- To be responsible for Study drug(s) return back to the sender in accordance with Custom procedures or destroying drugs in accordance with local requirements.



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Charles P. White
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document has been signed by *Catherin R. Gioscio*
3. acting in the capacity of notary public in & for *Morgan County*
4. and bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-First day of October, 2011.*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2011-1021100500
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Charles P. White

Charles P. White
Indiana Secretary of State

The above list is not exhaustive and can be revised at any time in writing by Eli Lilly and Company.

This Letter of Delegation shall be effective from the date executed by me and for the duration of the above trial unless revoked earlier in writing by Eli Lilly and Company.

Sponsor's name
(Signature)

John G. Krueger

Oct 19, 2011 John Krueger - Sr. Advisor
Date, (name and title of the signing person)

UNITED STATES OF AMERICA
STATE OF INDIANA
COUNTY OF MARION

)
) ss: *Catharin R. Gioscio*
)

Subscribed and sworn to before me, a Notary Public in and for said County and State, this 19 day of October, 2011.

Catharin R. Gioscio

NAME: Catharin R. Gioscio

County: Monroe County

My Commission Expires: May 21, 2014

