

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

With a business address at: Praha 5, Jinonice,
Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic
Companies' Register ID Number: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ247 68 651
Registration Details: Incorporated by Municipal
Court in Prague, Section C, File 172751
Represented by: Alasdair MacDonald

(hereinafter referred to as “CRO”)

and

Fakultní nemocnice v Motole

state allowance organization
With a business address at: V Úvalu 84
150 06 Praha 5, Czech Republic
Companies' Register ID Number: 00064203
Tax Identification Number: CZ00064203

Represented by: [REDACTED],
based on a mandate dated 29
November 2016

(hereinafter referred to as “Institution”)

hereby make this

AGREEMENT

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

The purpose of the agreement is the clinical
study entitled “A Phase 2, Multicenter,
Randomized, Parallel-arm, Placebo-Controlled
Study of LY3074828 in Subjects with Active
Crohn's Disease (SERENITY)” (hereinafter
referred to as “Study” or “Clinical Trial”)
sponsored by Eli Lilly and Company, with its
registered office at Lilly Corporate Center,
Indianapolis, IN46285, United States
(hereinafter referred to as “Lilly” and/or
“Sponsor”), according to protocol **I6T-MC-
AMAG** (Protocol) The Study will be conducted
**Department of Internal Medicine of the 2nd
Medical Faculty of Charles University and
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84,
150 06 Praha 5, 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

Quintiles Czech Republic, s.r.o.

se sídlem: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a,
158 00, Česká republika
IČO: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
údaje o zápisu: zapsaná v obchodním rejstříku
vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C
vložka 172751
zastoupená: Alasdaiem MacDonalдем

(dále jen „CRO“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5,
Česká republika
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203

zastoupená: [REDACTED],
na základě pověření ze dne 29.11.2016

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

tímto uzavírají tuto

SMLOUVU

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

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení
nazvané „Multicentrické, randomizované,
placebem kontrolované klinické hodnocení fáze
2 s paralelními skupinami posuzující přípravek
LY3074828 u pacientů s aktivní Crohnovou
nemocí (SERENITY)” (dále jen „studie“ nebo
„klinické hodnocení“) zadavatele, společnosti Eli
Lilly and Company, se sídlem Lilly Corporate
Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy
americké (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“),
podle protokolu **I6T-MC-AMAG** (dále jen
„protokol). Studie bude provedena na **Interní
klinikce 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150
06 Praha 5, Česká republika** (řešitelské
centrum), v čele s hlavním zkoušejícím
[REDACTED] (dále jen „zkoušející“).

Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, který
tímto uděluje ve své působnosti zaměstnavatele
dle ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb.,
zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů,

Labor Code, as amended, 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.

Whereas, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, CRO and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and CRO shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.

Institution acknowledges that CRO also has an Agreement with [REDACTED] regarding the performance of services in connection with the Study.

The Sponsor has engaged the contractual research organization **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** (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.

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

svůj výslovný souhlas s účastí zkoušejícího na klinickém hodnocení dle této smlouvy (dále jen „smlouva“) za odměnu sjednanou v samostatné smlouvě mezi CRO a zkoušejícím.

Vzhledem k tomu, že tato smlouva neupravuje ujednání mezi zadavatelem, CRO a zkoušejícím, a proto bude mezi zadavatelem, CRO a zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které budou zkoušející a studijní personál odměněni za provedení této Studie.

Tímto Poskytovatel bere na vědomí, že CRO má rovněž uzavřenou smlouvu s [REDACTED] týkající se plnění služeb souvisejících s touto studií.

V souvislosti se studií zadavatel pověřil smluvní výzkumnou organizaci **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** (dále jen „CRO“) mimo jiné monitorováním a organizací klinického hodnocení, včetně vyjednání a uzavření smlouvy o provádění klinického hodnocení s účastními se zkoušejícími centry a zkoušejícím.

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

I ZÁVAZKY POSKYTOVATELE

Poskytovatel přijímá následující závazky vyplývající z této smlouvy:

A Provádění studie

- (i) Poskytovatel zajistí, že zkoušející bude osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve zdravotnickém zařízení poskytovatele. Poskytovatel souhlasí a zajistí, aby se i zkoušející zavázal, že při provádění studie nebude využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Zadavatel a/nebo CRO svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo dílčí zkoušející kteroukoliv část studie provádět v zařízení nebo nemocnici, odlišné od poskytovatele, budou zkoušející a poskytovatel odpovědni za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

- (ii) 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. 372/2011 Coll., on Health Care Services, 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;
- (iii) Institution shall ensure that Investigator, as well as all of Institution’s sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of the Study at the Institution also understand and assume these obligations and the provisions of this Agreement;
- (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 LY3074828 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;
- (ii) poskytovatel se zavazuje dodržovat následující: plnit všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnících o Správné klinické praxi, v souhlasu etické komise (dále jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, ve znění pozdějších předpisů 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 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;
- (iii) poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům a ustanovením této Smlouvy porozuměl a aby je převzal rovněž zkoušející, jakož i všichni jeho dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci poskytovatele podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;
- (iv) poskytovatel zajistí, aby byl za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie odpovědný pouze zkoušející nebo jeho spolupracovník s oprávněním vykonávat lékařskou praxi;
- (v) poskytovatel prohlašuje, že zkoušející byl řádně seznámen se všemi informacemi uvedenými v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek LY3074828, které mu CRO poskytl, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- (vi) poskytovatel se zavazuje, že neposkytne žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- (vii) poskytovatel se zavazuje, že nezažájí zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo zadavatel písemně nevyrozumí poskytovatele o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;

- (viii) Institution 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) The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements
- (x) 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 that is used in conducting the Study. Institution shall provide CRO with prompt notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of Institution's 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 review, audit or inspections shall be shared with Lilly, CRO and Lilly-designated representatives. When data is reviewed by an on-site scheduled visit of a CRO or Lilly-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. 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.
- (viii) poskytovatel nebude provádět výzkum na základě této smlouvy, provádět klinické hodnocení ani podávat žádnému subjektu žádné hodnocené léčivo nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Pro získání informovaného souhlasu bude použit pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen CRO;
- (ix) Předpokládaný termín dokončení Studie je přibližně do [REDACTED], přičemž podléhá případně změně v návaznosti na požadavky zadavatele či změny Protokolu.
- (x) poskytovatel bere na vědomí, že CRO, společnost Lilly, jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny zkoušejícím a jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Poskytovatel neprodleně předá CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jeho instituce nebo procesů týkajících se Studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. CRO a společnosti Lilly bude umožněno poskytnout poskytovateli pomoc při odpovědích na jakoukoliv takovou kontrolu, audit či inspekci. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly, CRO a se zástupci jmenovanými společností Lilly. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany CRO nebo zástupce společnosti Lilly, poskytovatel zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené k hodnocení. V případě nedodržení podmínek této smlouvy budou společnost Lilly nebo CRO oprávněni zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky léčiva pro studii a účast zkoušejícího a/nebo poskytovatele ve studii ukončit.

If Lilly or CRO provides financial disclosure forms to Institution pursuant to U.S. regulatory requirements, then Institution agrees that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, Institution shall promptly return to CRO a financial disclosure form that has been

Pokud společnost Lilly nebo CRO poskytne formuláře zveřejnění finančních informací pro Poskytovatele podle amerických regulačních požadavků, pak Poskytovatel souhlasí s tím, že pro každého uvedeného nebo identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, který se přímo podílí na léčbě nebo hodnocení výzkumných subjektů, neprodleně vrátí CRO

completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests, including, without limitation, equity interests in the Sponsor or CRO, any proprietary interest in the Study drug, the amount and nature of any other significant financial payments being received from the CRO or the Sponsor or payments based in any manner on the outcome of the Study, which interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. CRO may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator. Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. Institution understands that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Lilly, CRO, and their agents, and Institution consent to such review.

If Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Clinical Trial, Institution agrees that it will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Clinical Trial for which Institution has received compensation from Sponsor or CRO, or which are not part of the ordinary care Institution would normally provide for the patient.

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation received pursuant to this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If Lilly or CRO provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which Institution has received compensation from Lilly or CRO, or

formulář zveřejnění finančních informací vyplněný a podepsaný zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, který bude uvádět všechny platné zájmy, včetně, bez omezení, podílů u Zadavatele nebo CRO, jakékoli majetkového zájmu o Hodnocený přípravek, částku a povahu jakýchkoli jiných významných finančních plateb obdržených od CRO nebo Zadavatele nebo plateb vycházejících jakkoli z výsledku Klinického hodnocení, které jsou v držení zkoušejících nebo spoluzkoušejících nebo jejich manželů nebo závislých dětí. CRO může zadržet platby v případě, že neobdrží vyplněný formulář od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího. Poskytovatel zajistí, aby všechny tyto formuláře byly okamžitě aktualizovány podle potřeby, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost během Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení. Poskytovatel chápe, že vyplněné formuláře mohou podléhat přezkoumání ze strany vládních nebo regulačních úřadů, společnosti Lilly, CRO a jejich zástupců a Poskytovatel souhlasí s takovým přezkumem.

Pokud Zadavatel nebo CRO poskytne jakékoli produkty nebo předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, souhlasí Poskytovatel s tím, že nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně nebo vládnímu úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně, tyto bezplatné produkty nebo zboží. Poskytovatel souhlasí s tím, že nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně nebo orgánu státní správy žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které Poskytovatel dostal úhradu od Zadavatele nebo CRO, nebo které nejsou součástí běžné ústavní péče a které by Zdravotnické zařízení normálně poskytovalo pacientovi.

Poskytovatel souhlasí, že jeho rozhodnutí s ohledem na poradenství a péči o každého pacienta nebude ovlivněno úhradou obdrženou podle této Smlouvy, že taková úhrada nepřevyšuje přiměřenou tržní hodnotu poskytovaných služeb, a že nejsou poskytovány žádné platby za účelem pobídky vůči Poskytovateli za účelem nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, prostředků nebo výrobků. Pokud společnost Lilly nebo CRO poskytuje jakékoli výrobky nebo předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, souhlasí Poskytovatel s tím, že nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně nebo vládní agentuře nebo jakékoli jiné třetí straně tyto bezplatné výrobky nebo zboží. Poskytovatel souhlasí s tím, že nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně nebo orgánu státní správy žádné

which are not part of the ordinary care Institution would normally provide for the patient.

Institution represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on its behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Lilly, CRO, or Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, CRO may exercise its termination rights set forth in this Agreement if Institution breach any of the representations or warranties contained in this Section or if Lilly or CRO learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Institution, Investigator or any individual or entity acting on behalf of Institution.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

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

návštěvy, služby či výdaje vzniklé během Klinického hodnocení, za které obdržel Poskytovatel úhradu od společnosti Lilly nebo CRO, nebo které nejsou součástí běžné ústavní péče, která by byla za normálních okolností pacientovi poskytována.

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovatel ani žádná fyzická nebo právnická osoba jednájící jeho jménem, ani příjemce platby v rámci této Smlouvy, nebudou přímo nebo nepřímo nabízet nebo platit, nebo schvalovat nabídku nebo platbu, jakékoli peníze nebo cokoli hodnotného jakémukoli státnímu úředníkovi (definován níže) nebo veřejnému subjektu, s vědomím nebo se záměrem, že platba, příslib nebo dárek, zcela nebo zčásti, bude proveden s cílem ovlivnit úřední jednání nebo rozhodnutí, které pomůže společnosti Lilly, CRO nebo Poskytovateli při zajištění nepatřičné výhody nebo v získání nebo udržení obchodu nebo v zaměření obchodu jakékoli osoby nebo subjektu.

Kromě dalších práv či opravných prostředků podle této Smlouvy nebo zákona může CRO uskutečnit svá práva na ukončení stanovená v této Smlouvě, pokud Poskytovatel poruší jakékoli z prohlášení či záruk obsažených v tomto oddíle nebo v případě, že se společnost Lilly nebo CRO dozví, že jsou nebo byly provedeny nesprávné platby vládním úředníkům Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobou jednájící jménem Poskytovatele.

Pro účely této Smlouvy znamená „vládní úředník“ jakéhokoli úředníka nebo zaměstnance státního úřadu, veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu nebo agentury nebo jakoukoli osobu jednájící z úředního pověření, včetně jednání pro veřejnou agenturu nebo podnik; a každá politická strana nebo oficiální strana nebo jakýkoliv kandidát na veřejnou funkci.

Poskytovatel také zajistí, aby zkoušející a každý dílčí zkoušející ve zdravotnickém zařízení poskytovatele, na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti poskytli společnosti Lilly příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů společnosti Lilly, a poskytovatel je srozuměn a zajistí, aby i zkoušející a každý dílčí zkoušející byli srozuměni s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulatorním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

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 destruction or disposition of clinical trial materials. Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of the Study team and will be responsible for the receipt, proper storage and, as the case maybe, dispensing of study drug for the purpose of conducting the Study in the Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all abovementioned activities by the pharmacist. 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.

Sponsor, via CRO shall ensure distribution and shipment of the Study Drug to the pharmacy of the Institution, where it shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of transportation also whether such requirements have been duly met, and due acceptance of the delivery shall be confirmed), Investigational Product shall be stored and prepared for administration in the pharmacy, and consequently, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Study Drug and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Study Drug once delivered to the Site.

CRO hereby agrees to notify the appointed pharmacist at Institution, who is authorised to participate in the Study, via e-mail or by phone, within 3 working days prior to the delivery of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

CRO shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, zipcode 150 06, Prague 5, Czech Republic. At Lilly's reasonable expense, Institution agrees to return all unused Study drug(s) to Lilly through CRO, or dispose of them in accordance with instructions to be provided by CRO and regulatory requirements.

B Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů

Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby léčiva dodávaná pro studii byla používána výlučně podle protokolu a nebyla používána pro žádné jiné účely. Poskytovatel bude postupovat podle instrukcí CRO týkajících se likvidace nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Poskytovatel zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, který bude jako zaměstnanec poskytovatele odpovědný za převzetí, řádné skladování a případně vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení poskytovatele podle platných právních předpisů. Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Poskytovatel zajistí, že likvidace povolená písemně zadavatelem a/nebo CRO nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy.

Zadavatel, prostřednictvím CRO zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), hodnocené léčivo bude v lékárně uchováváno, připravováno, následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.

CRO je povinno oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem nebo telefonicky farmaceutovi, který je studií za nemocniční lékárnu pověřen.

CRO zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika. Poskytovatel souhlasí, že na přiměřené náklady zadavatele vrátí zadavateli prostřednictvím CRO veškeré nevyužitě hodnocené léčivo, nebo jej zlikviduje v souladu s instrukcemi CRO a požadavky právních předpisů.

The Institution undertakes to retain all Study records for fifteen (15) years after completion or termination of the Study provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements.

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 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. Institution is responsible for ensuring that Investigator's and/or Institution's employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchovávání záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než patnáct (15) let, bude společnost Lilly informovat poskytovatele o jakémkoliv dodatečně časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny.

C **Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití**

Poskytovatel se zavazuje uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly, CRO či jinými zástupci společnosti Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo poskytovatelem v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud mu společnost Lilly neudělí písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právnickou osobou, poskytovatel to neprodleně oznámí společnosti Lilly nebo CRO a nepřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaným zákonného práva, bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že poskytovatel nebude v žádném případě povinen porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Poskytovatel je odpovědný za zajištění toho, že zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci zkoušejícího a/nebo poskytovatele budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném

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 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

zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

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

- (i) jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činnostmi či opomenutím poskytovatele nebo zkoušejícího;
- (ii) byly známy poskytovateli již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly, CRO nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo
- (iii) byly získány nezávislou činností poskytovatele či jeho personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany společnosti Lilly nebo CRO, jak to prokazuje písemná dokumentace.

D Údaje a publikování

Poskytovatel bere na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v článku 1.3 výše, avšak s tím, že poskytovatel má možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: Společnost Lilly obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření třicet (30) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací Lilly v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však společnost Lilly mezitím zkoušejícímu nebo poskytovateli písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se poskytovatel buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebude

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.

Notwithstanding the foregoing, Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit 2, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit 3.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO.

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), device(s) or simple derivatives of the Study drug(s) (e.g. but not limited to, antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or

poskytovatel ochoten zveřejnění pozdržet, zavazuje se poskytovatel z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které společnost Lilly určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Společnost Lilly může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Poskytovatel se zavazuje napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo poskytovatele vzešlé ze studie.

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel a CRO tímto potvrzují, že poskytovatel je povinen zveřejnit tuto smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového zveřejnění. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považuje zejména Příloha 2, minimální cíl nábory, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávané trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového zveřejnění osobních údajů jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru. Verze této smlouvy určená k publikaci je přiložena jako Příloha 3.

Poskytovatel musí zveřejnit tuto smlouvu podle výše uvedeného článku. Pokud poskytovatel nezveřejní tuto smlouvu během 30 dnů od uzavření smlouvy, může být zveřejněna zadavatelem nebo CRO.

E **Vynálezy**

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

Institution shall promptly notify the Sponsor.

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

nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a poskytovatel se zavazuje je společnosti Lilly 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 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 nezcizitelné 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 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

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.

(iii) Inquiries from media and financial analysts.

During and after the Study Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Institution agrees to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00 (tel. [REDACTED]), or Lilly's Corporate

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

F Zveřejňování

V souladu se závazky stanovenými v článku 1.3 výše souhlasí poskytovatel s následujícím:

(i) Získávání pacientů.

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

(ii) Tisková prohlášení.

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

(iii) Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

V průběhu studie a po jejím ukončení může být poskytovatel dotazován ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Poskytovatel souhlasí, že se předtím, než bude na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem společnosti Lilly pro klinický výzkum zadavatele nebo s vedoucím

Communications Department in the United States at () to discuss such inquiries before responding to them.

lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00 (tel.), nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (tel.).

(iv) **Use of name.**

Neither CRO nor Institution will 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 agrees 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 and Lilly may disclose their names and the names of any sub-investigators, the type of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation CRO paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution is responsible for ensuring that Institution's and/or Investigator's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

(iv) **Používání jména.**

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

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.

G **Osvědčení o způsobilosti**

Poskytovatel prohlašuje, že poskytovatel ani nikdo z jeho personálu včetně zkoušejícího není a nikdy nebyl vyloučen z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že poskytovatel nebude využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, poskytovatel o tom neprodleně písemně uvědomí společnost Lilly.

H **Equipment**

Lilly and/or CRO is providing Institution with equipment

- Laptop Computer & Accessories
Lenovo L460 Think-pad, 4Cell Battery

H **Vybavení**

Společnost Lilly a/nebo CRO poskytovateli poskytnou k použití ve studii

- Laptop Computer & Accessories Lenovo
L460 Think-pad, 4Cell Battery and

- and Power Adapter.
- Video Capture Card – Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1
- USB Flash Drive – 4GB, CE Marked
- External Hard Drive - 120 GB, 2.5" SSD
- LogPadN5 (LG Nexus 5)
- SitePad (HP ElitePad 1000 G2 Tablet)
- Digital Dry bath Heater Corning LSE 230V EU

("Equipment") for use in the Study. Institution agrees to comply with all manuals and instructions from Lilly and/or CRO regarding the use and care of the Equipment. Institution agrees that the Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that Institution shall be responsible for the Equipment including the maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the term of the Study. Institution will ensure that Lilly and/or CRO's instructions for disposition of the Equipment at the completion or termination of the Study are complied with.

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") and may provide that information to Lilly's business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill purposes of the Study 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 the Study;
- (iii) Quality control and Study management; and
- (iv) Disclosures to ERBs or national 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 sources 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.

- Power Adapter.
- Video Capture Card – Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1
- USB Flash Drive – 4GB, CE Marked
- External Hard Drive - 120 GB, 2.5" SSD
- LogPadN5 (LG Nexus 5)
- SitePad (HP ElitePad 1000 G2 Tablet)
- Digital Dry bath Heater Corning LSE 230V EU

(dále jen „vybavení“). Poskytovatel souhlasí s tím, že bude dodržovat všechny návody a pokyny společnosti Lilly a/nebo CRO týkající se používání vybavení a péče o něj. Poskytovatel souhlasí s tím, že v průběhu studie toto vybavení zůstane ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení a že za něj bude odpovídat, udržovat jej v řádném stavu a ponese riziko jeho ztráty. Poskytovatel se zavazuje zajistit dodržování pokynů společnosti Lilly a/nebo CRO k nakládání s vybavením při dokončení či předčasném ukončení studie.

I **Údaje o pracovnících řešitelského centra**

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

- (i) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;
- (ii) hodnocení kvalifikace k provádění studie;
- (iii) kontroly kvality a řízení studie; a
- (iv) zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním 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 těchto pracovníků rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a/nebo společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu. CRO a/nebo společnost Lilly mohou ukládat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO,

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 agrees to assist Lilly in obtaining the explicit permission of its personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes described in this section.

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

Lilly may disclose institution, investigator names and the names of other study team members, the type of services performed for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly paid in exchange for institution and study team members services, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution shall be responsible for ensuring that study team members have consented to these same terms of disclosure.

II CRO SUPPORT

- A CRO or Lilly will provide Institution with Study drug(s).
- B Following receipt of funds from Lilly, CRO will provide financial support for the Study in accordance with Exhibit 2.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 585 086.50.

C Subject Injury Reimbursement

Lilly declares that it 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 subject's death or in the case of subject's harm to health arising out of making the Clinical Trial in compliance with provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll.,

společnosti Lilly nebo zařízeních s ní spojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků.

Zkoušející a pracovníci poskytovatele budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny CRO nebo společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti. Poskytovatel souhlasí s tím, že pomůže společnosti Lilly získat výslovný souhlas od svého personálu s přenosem a využitím údajů personálu centra pro účely popsané v tomto oddíle.

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

Společnost Lilly může uveřejnit jméno poskytovatele, zkoušejícího či jména členů studijního týmu, typ služeb pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby poskytovateli a členům studijního týmu za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby členové studijního týmu souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

II PODPORA CRO

- A CRO nebo společnost Lilly bude poskytovat poskytovateli hodnocené léčivo (léčiva).
- B Po přijetí prostředků od společnosti Lilly poskytne CRO finanční podporu pro Studii v souladu s Přílohou 2.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 585 086,50 Kč.

C Náhrada újmy způsobené subjektu

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

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 the Study drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and his/her 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 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 and/or CRO 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 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

hodnocení v důsledku provádění studie.

Společnost Lilly se zavazuje uhradit poskytovateli následující další vzniklé náklady:

(i) 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 personálu; a

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

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

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

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

D) zkoušející a poskytovatel dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení společnosti Lilly a CRO pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie.

Společnost Lilly a/nebo CRO může uhradit dodatečné náklady přímo poskytovateli.

D Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

CRO si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie. CRO si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast poskytovatele nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může poskytovatel ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany CRO, přičemž

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 any 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 or extrajudicial settlement approved in advance by Lilly, Lilly agrees to indemnify, defend and hold harmless the Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from a detriment to a patient seeking compensation for detriment alleged to have been directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with the Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,

CRO toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů od doručení písemného oznámení ze strany poskytovatele o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a CRO, společnost Lilly, poskytovatel a/nebo zkoušející se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě nebo (iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru, jakýkoliv orgán dozoru Spojených států amerických nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním studie.

V případě, že účast poskytovatele nebo zkoušejícího ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí zadavateli prostřednictvím CRO nebo s nimi naloží v souladu s pokyny CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se poskytovatel 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 poskytovatele vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud jakékoli platby přesáhnou částku, která poskytovateli přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí poskytovatel, že přeplatek vrátí CRO.

III ODŠKODNĚNÍ

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

- | | |
|--|---|
| (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by CRO and Lilly in form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in the Protocol; | (i) odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným národním, státním a místním předpisům (zejména získání informovaných souhlasů a schválení etickou komisí), požadavkům protokolu a všem doporučením poskytnutým ze strany CRO a společnosti Lilly ve formě písemného dodatku ohledně podávání a použití jakéhokoliv léku nebo prostředku uvedeného v protokolu; |
| (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit; | (ii) společnost Lilly bude neprodleně informována o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení; |
| (iii) that the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit; | (iii) odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakéhokoliv takové žaloby nebo řízení; |
| (iv) that Lilly shall have the right to coordinate with the Indemnitees defense of 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 | (iv) společnost Lilly bude mít právo koordinovat s odškodněnými osobami obhajobu při soudním sporu jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy poskytovatele, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru; |
| (v) that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; <u>provided, however</u> , that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission. | (v) společnost Lilly bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, <u>avšak s tím, že</u> společnost Lilly neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas. |

Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by the Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by CRO or Sponsor or on their behalf in form of a written amendment, 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 společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného CRO nebo zadavatelem či jejich jménem ve formě písemného dodatku, nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodněné osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opomenutí nebo zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této smlouvy se podávání jakéhokoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

IV SURVIVORSHIP CLAUSE

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

IV KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

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

V INDEPENDENT CONTRACTOR

Institution, and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent,

V NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

Poskytovatel i CRO budou jednat jako nezávislé smluvní strany, nikoliv jako zástupce, partner

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.

nebo zaměstnanec druhé strany. Poskytovatel ani CRO nebudou mít žádnou pravomoc uzavírat s třetími stranami smlouvy, které by byly závazné pro druhou stranu.

VI CRO DISCLAIMER

CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study drug, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

VI PROHLÁŠENÍ CRO

CRO výslovně odmítá jakoukoli zodpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně jakékoli zodpovědnosti za reklamaci výrobku vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového výrobku s výjimkou toho, že taková odpovědnost bude způsobená nedbalostí, úmyslným jednáním nebo porušení této Smlouvy ze strany CRO.

VII CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Investigator or Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Investigator or Institution be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

VII NÁSLEDNÉ ŠKODY

Ani CRO ani Zadavatel nejsou odpovědní Zkoušejícímu nebo Poskytovateli za ušlý zisk, ztrátu příležitosti, nebo jiné následné škody, a Zkoušející nebo Poskytovatel není odpovědný CRO nebo Zadavateli za jakýkoliv ušlý zisk, ztrátu příležitostí, nebo jiné následné škody.

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

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

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 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 Civil

VIII Závěrečná ustanovení

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

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 relevant court 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.

Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of CRO. Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Lilly and Institution hereby consents to such an assignment.

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.

The Agreement may be terminated, amended or extended only after a mutual agreement by a written amendment signed by both parties to the Agreement, except in cases of changes in the Payee's bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, when only Institution should notify CRO in writing. The Agreement becomes effective on the date of its signing by all parties to the Agreement and shall continue until completion of the Study or until termination of this 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 Czech language version shall prevail. The Agreement is made in two copies. Each party to the Agreement will receive one copy.

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, je věcně a místně příslušný soud v České republice.

Poskytovatel nepostoupí nebo nepřeneše žádná práva nebo závazky podle této Smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Za žádost Zadavatele může CRO postoupit tuto Smlouvu společnosti Lilly a Poskytovatel tímto souhlasí s takovým postoupením.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si CRO 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.

Smlouva může být ukončena, změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami kromě případů změn bankovních údajů Příjemce platby, které nezahrnují změnu příjemce platby nebo změnu země, kde se bankovní účet nachází. V takovém případě Poskytovatel pouze informuje písemně CRO. Smlouva nabyvá účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a bude platit do ukončení Studie nebo do ukončení této Smlouvy.

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.

Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

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

Institution acknowledges that the Sponsor has engaged the CRO to manage the Study.

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:

If to CRO:

Quintiles Czech Republic s.r.o.
Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic

Attention: [REDACTED]
FAX: [REDACTED]
Telephone: [REDACTED]

If to the Institution:

Attention: [REDACTED]

Telephone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

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

Poskytovatel bere na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal CRO k provedení Studie.

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 oprávněn uplatnit uvedená 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

Quintiles Czech Republic s.r.o.
Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika

K rukám: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

Pokud budou adresována poskytovateli

K rukám: [REDACTED]

Tel.: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

Parties to this Agreement confirm that it was agreed under no 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 jakýchkoli nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetly, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním níže připojují své podpisy.

CRO:

CRO:

Date:

Datum:

Name:
Function:
(Signature of Authorized Official)
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.

Jméno:
Funkce:
(Podpis autorizované osoby)
Na základě plné moci od společnosti Quintiles Czech republic, s.r.o.

AGREED AND ACCEPTED:

Fakultní nemocnice v Motole:

SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:

Fakultní nemocnice v Motole:

Date:

Datum:

_____ authorised
to act on behalf of director of Fakultní
nemocnice v Motole
(Signature of Authorized Official)

_____ pověřený
jednáním za ředitele
Fakultní nemocnice v Motole
(Podpis autorizované osoby)

I, hereunder signed, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfillment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or CRO), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.

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

Name: [REDACTED]

Position: Investigator

Date:

Signature:

Jméno: [REDACTED]

Funkce: Zkoušející

Datum:

Podpis:

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 contribution or time spent authoring either in the form of fee for service 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: Payment Terms and Budget

Příloha 2: Platební podmínky a rozpočet







