

**Eli Lilly Cork Limited**

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

Tax identification number: IE3508310BH

Represented by: Alessandro Dall’Occo  
Title: Sr. Manager-Trial Capabilities Budget &  
Contracts

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

And

**Nemocnice Český Krumlov a.s.**

Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána,  
Czech Republic  
ID No.: 26095149  
Tax ID No.: CZ26095149

Represented by: Mgr. Vojtěch Remeň, MBA, Director,  
and MUDr. Dana Koprivova, Member of the Board

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

And



With a business address at: Nemocnice Český  
Krumlov, a.s. - Interní oddělení  
Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána,  
Czech Republic

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

hereby make this

**CLINICAL TRIAL 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 3, Randomized, Double-Blind  
Study to Investigate the Efficacy and Safety of  
Once-Daily Oral LY3502970 Compared with  
Placebo in Adult Participants with Obesity or  
Overweight and Type 2 Diabetes (ATTAIN-2)**”  
(hereinafter referred to as “**Study**” or “**Clinical Trial**”)  
sponsored by **Eli Lilly and Company**, with its  
registered office at Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, IN46285, United States, which is  
represented in the European Union by **Eli Lilly Cork**

**Eli Lilly Cork Limited**

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

DIČ: IE3508310BH

Zastoupená: Alessandrem Dall’Occo  
Titul: Sr. Manager-Trial Capabilities Budget &  
Contracts

(dále jen „**Lilly**“)

A

**Nemocnice Český Krumlov a.s.**

Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána,  
Česká republika  
IČO: 26095149  
DIČ: CZ26095149

Zastoupená: Mgr. Vojtěchem Remeněm, MBA,  
ředitelem, a MUDr. Danou Koprivovou, členkou  
představenstva

(dále jen „**Poskytovatel**“)

A



Adresa místa podnikání: Nemocnice Český Krumlov,  
a.s. - Interní oddělení  
Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána,  
Česká republika

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají tuto

**SMLOUVU KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení nazvané  
„**Randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3 k  
posouzení účinnosti a bezpečnosti přípravku  
LY3502970 podávaného perorálně jednou denně v  
porovnání s placebem u dospělých účastníků s  
obezitou nebo nadváhou a diabetem 2. typu  
(studie ATTAIN-2)**“ (dále jen „**Studie**“ nebo „**Klinické  
hodnocení**“) zadavatele, společnosti **Eli Lilly and  
Company**, se sídlem Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké, která  
je v Evropské unii zastoupena společností **Eli Lilly**

**Limited**, with its registered office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, according to the **J2A-MC-GZGQ (Protocol)**.

Study will be conducted at Nemocnice Český Krumlov, a.s. - Interní oddělení, Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána, Czech Republic (**Site**) by Principal Investigator [REDACTED]

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

## **I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS**

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

### **A Conduct of Study**

- (i) Investigator agrees to personally conduct and supervise Study at Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless Lilly has given written approval for such use of the other sites. If any portion of Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in Study and consents to such participation;
- (ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; approval of the Ethical Review Board (“ERB”); 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 and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulate Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding personal data protection (including, without limitation, , the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation);

**Cork Limited** se sídlem Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko, podle protokolu **J2A-MC-GZGQ** (dále jen „**Protokol**“).

Studie bude provedena v Nemocnici Český Krumlov, a.s. - Interní oddělení, Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána, Česká republika (**Řešitelské centrum**), v čele s hlavním Zkoušejícím [REDACTED]

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

## **ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE**

Zkoušející a Poskytovatel přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

### **Provádění studie**

Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele. Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou vystnouživat jiná pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Lilly svůj písemný souhlas. Pokud bude Zkoušející nebo dílčí Zkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je Poskytovatel, 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;

Zkoušející a Poskytovatel se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích, v souhlasu etické komise (dále jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv; 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 zdravotních službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů (zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů);

- (iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound **LY3502970** provided to Investigator by Lilly, including the potential risks and side effects of Study's drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) Lilly informs Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct t Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;
- (viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct Clinical Trial or administer any study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject grants (in written) its informed consent with Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been reviewed and approved by Lilly;
- (ix) Investigator and Institution agree that Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may, in extent as allowed by regulations, inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Investigator and Institution shall provide Lilly immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to Study. Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly or Lilly-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Information
- Zkoušející a Poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí Zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve Poskytovateli;
- Zkoušející zajistí, aby Zkoušejícím nebo dílčím Zkoušejícím ve Poskytovateli byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;
- Zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro Zkoušejícího pro přípravek **LY3502970**, které mu Lilly poskytla, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že nezařazují subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) Lilly písemně nevyrozumí Zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) Zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;
- Poskytovatel ani Zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení, ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt neudělí písemný informovaný souhlas s klinickým hodnocením. Zkoušející bude používat pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen Lilly;
- Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že společnost Lilly nebo jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou v rozsahu stanoveném právními předpisy podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv Poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a Poskytovatel neprodleně předají Lilly oznámení o jakémkoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout Zkoušejícímu a Poskytovateli pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, Poskytovatel zajistí, aby měl

obtained from such review, audit or inspections shall be shared with Lilly and Lilly-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study's drug and end Investigator's and/or Institution's participation in Study.

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have the principal place of business and where they conduct activities under this Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For the purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if Investigator, Institution's director or any of Institution's employees, agents, and consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that Lilly's and/or Lilly's or Lilly-designated representative's payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official or to retain or obtain business. The Institution further represents that neither Investigator nor Institution's director nor any of the Institution's employees, agents, or consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or

Zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplně a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy bude společnost Lilly oprávněna zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast Poskytovatele a Zkoušejícího ve studii ukončit.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají Zkoušející a Poskytovatel svá hlavní místa podnikání a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy.

Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je Zkoušející, ředitel Poskytovatele nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů Poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. Poskytovatel dále prohlašuje, že Zkoušející ani ředitel Poskytovatele ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů Poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě

instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that any payment from Lilly and/or Lilly's representative to either the Investigator and/or the Institution in connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Investigator and/or the Institution may make regarding the prescription of Lilly's medicines or to otherwise influence any pending or future Lilly business.

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

Investigator and Institution agree that if Investigator and/or Institution collect any biological samples for independent commercial research from Study subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug(s). This does not affect conduct of non-commercial research by Institution provided that any information related to subject's participation in the Study is removed from the sample. Institution and Investigator shall not analyze or attempt to reverse engineer the Lilly Study drug(s), its simple derivatives or metabolites from such biological samples. Institution and Investigator agree that any new invention conceived or reduced to practice in connection with samples involving the Study drug(s), its simple derivatives or metabolites shall be assigned to Lilly in accordance with the Inventions section of this Agreement.

## **B Clinical Trial Materials and Record Retention**

Institution and Investigator undertake to use furnished the drugs for Study solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow Lilly's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and, the case maybe,

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

Zkoušející a Poskytovatel také zajistí, aby každý Zkoušející a dílčí Zkoušející ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele poskytli společnosti Lilly příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů společnosti Lilly, a Zkoušející a Poskytovatel jsou srozuměni a zajistí, aby každý dílčí Zkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulatorním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud bude Zkoušející a/nebo Poskytovatel od subjektů studie shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný komerční výzkum, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv). Toto ustanovení se netýká provádění výzkumu ze strany Poskytovatele pro nekomerční účely s tím, že z biologických vzorků musí být odstraněny všechny informace svědčící o účasti subjektu studie ve studii. Poskytovatel služeb ani Zkoušející nebudou provádět analýzu ani reverzní inženýrství hodnoceného léčiva společnosti Lilly, jeho derivátů nebo metabolitů z odebraných biologických vzorků. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že jakýkoli vzešlý vynález nebo postup související se vzorky obsahujícími hodnocené léčivo, jeho deriváty nebo metabolity bude náležet Lilly v souladu se sekci Vynálezy této Smlouvy.

## **Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů**

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Poskytovatel a Zkoušející budou postupovat podle instrukcí Lilly týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a Poskytovatel zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, a tento farmaceut bude odpovědný za převzetí a případně za řádné

proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist.

Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of Study's drug permitted by Lilly in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site.

Institution undertakes to retain all study records for twenty-five (25) years after completion or termination of Study or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of the marketing application approval by FDA for Study's drug(s) indication being investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than twenty-five (25) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records.

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

## C **Confidentiality and Non-Use**

All information provided to Investigator or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Study, will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after termination or conclusion of Study, except to the extent that Lilly gives Investigator or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, a patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Lilly and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, Investigator and Institution will reasonably cooperate with Lilly in the event Lilly wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Investigator or Institution be obligated to defy any law,

skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem.

Poskytovatel a Zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně Lilly nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení, budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy.

Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu dvacet pět (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchování 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 dvacet pět (25) let, bude společnost Lilly informovat Poskytovatele o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou maximální úsilí, aby zabránili předčasné destrukci důležitých záznamů o studii.

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich vlastnictví (např. odchod Zkoušejícího do důchodu nebo uzavření zdravotnického zařízení), musí o tom Zkoušející a Poskytovatel informovat Lilly.

## **Uchování důvěrných informací a jejich nepoužití**

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly či jinými zástupci jmenovanými společností Lilly nebo vytvořené Zkoušejícím nebo Poskytovatelem v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud společnost Lilly neudělí Zkoušejícímu nebo Poskytovateli 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 právní osobou, Poskytovatel nebo Zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaním zákonného práva, bude Poskytovatel nebo Zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lilly

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

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

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

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

#### D Data

Institution and Investigator accept that the data generated in connection with Study, excluding patient

v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že Poskytovatel ani Zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a Poskytovatel jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí Zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchování důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

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

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

jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činností či opomenutím Poskytovatele nebo Zkoušejícího;

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

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

#### Údaje

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů

medical records not recorded as case report forms, raw source data, “Source Documents” and “Source Data” as defined in ICH guidelines, other personal record related to the Study and the Investigators personal notes shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.C Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

## **E Information Security**

Institution and Investigator represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws. Institution and Investigator further represent and certify that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

## **F Publications**

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

pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracované zdrojové údaje, „Zdrojové dokumenty“ a „Zdrojové údaje“, jak jsou definovány ve ICH směrnicích, další osobní záznamy a osobní poznámky Zkoušejícího týkající se studie, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.C výše. Poskytovatel a/nebo Zkoušející mají právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

## **Zabezpečení informací**

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

## **Publikování**

Zkoušející a Poskytovatel mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: Společnost Lilly obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření třicet (30) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací Lilly v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však společnost Lilly mezitím Zkoušejícímu nebo 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 Zkoušející nebo Poskytovatel buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou Zkoušející nebo Poskytovatel ochotni zveřejnění pozdržet, zavazuje se Zkoušející nebo Poskytovatel z publikace



publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. Investigator or Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Study.

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

## G Inventions

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

The new invention or use shall be the sole property of Lilly. As such, Institution and Investigator shall assign the exclusive ownership of any such Invention to Lilly under the term and conditions set out below.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Lilly retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (hereinafter referred to as "Intellectual Property Rights") with

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

Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků studie v jakékoliv publikaci, které předloží Zkoušející, určeny výhradně Zkoušejícím a budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými lékařskými časopisy a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené kontrole či odkládání publikování ze strany společnosti Lilly.

## Vynálezy

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

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují je postoupit dle podmínek stanovených níže společnosti Lilly.

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, Lilly si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „práva z

respect to results of Clinical Trial, the tested compound, confidential information and Protocol, and anything derived from them or with respect to their improvement or use, as well as to any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trademark, industrial design or any other matter eligible for any protection based on t Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as “Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the laws of the jurisdiction of their origin.

The Intellectual Property rights to any Intellectual Property discovered or created by Investigator and/or personnel of Institution, whether independently or together with a third party, during the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, Clinical Trial and the Protocol, results recorded during Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of Clinical Trial (hereinafter referred as “Inventions”) shall be deemed the exclusive and vested property of Lilly.

Should, based on applicable laws and regulations, any Intellectual Property Rights to Inventions accrue to Institution, its personnel, Investigator and/or Institution as the employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person/entity as an author, Institution hereby transfers all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Lilly. In the event that the character of the Intellectual Property rights makes it impossible to transfer any or all of these rights in the above manner, Institution hereby grants an explicit, exclusive, irrevocable and royalty-free license to Lilly for use and, to the extent permitted by applicable laws, exercise of any Intellectual Property rights to Inventions. Notwithstanding the above, Institution hereby agrees that Lilly has the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it hereunder to a third party. Institution shall immediately inform Lilly of any Inventions in writing and shall provide Lilly with information and assistance as may be reasonably required by Lilly for exercise of its rights hereunder. Should any mandatory provisions of applicable laws of the given jurisdiction provide for the right of Institution, its personnel and/or Investigator to demand compensation for granting a license and/or for any commercial use of such Inventions by Lilly, the parties shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of

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 a/nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté společností Lilly 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, Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli jako zaměstnavateli Zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převádí tímto Poskytovatel veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Lilly. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Poskytovatel společnosti Lilly výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Lilly má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Poskytovatel bude společnost Lilly neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech a poskytne jí 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 Poskytovatel, 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,

each party to the creation of the respective Invention taking into account the established practice common in the industry in such matters.

## H **Publicity**

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

### (i) **Solicitation of patients.**

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

### (ii) **Press releases.**

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

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

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

### (iv) **Use of name.**

Neither Lilly nor Investigator and Institution will use the name or names of other party or another party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and that Lilly may disclose their names, business contact information, and the names of any sub-investigators, types of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, existence and terms of this Agreement, and amount of compensation paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and Investigator shall be responsible for

a to na základě příspěví každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

## **Zveřejňování**

V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s následujícím:

### **Získávání pacientů.**

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

### **Tisková prohlášení.**

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

### **Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.**

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

### **Používání jména.**

Lilly, Zkoušející a Poskytovatel se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a že společnost Lilly může uveřejnit název Poskytovatele, jméno Zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména dílčích Zkoušejících, typ služeb poskytovaných Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím Zkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby Poskytovatele a Zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího Zkoušejícího, za

ensuring that their sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

### **Identification of Trade Secret**

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

### **Debarment Certification**

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

### **J Equipment**

Lilly is providing Investigator and Institution with leased equipment: electronic diaries – tablets – and ECG ("**Equipment**") for use in this Study. Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Lilly and/or the Lessor regarding the use, care and return of Equipment. Institution and Investigator agree that Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall remain responsible for Equipment including the maintenance (and recalibration) or any risk of loss in connection with Equipment during the term of Study. Lilly shall not be responsible for replacement of Equipment that becomes inoperative as a result of Institution's or Investigator's misuse or neglect.

účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel a Zkoušející ponесou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich dílčí Zkoušející souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

### **Označení obchodního tajemství**

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

### **Osvědčení o způsobilosti**

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

### **Vybavení**

Lilly poskytne Zkoušejícímu a Poskytovateli k použití ve studii pronajaté vybavení: **elektronické deníky – tablety – a EKG** (dále jen „**Vybavení**“). Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny Lilly a/nebo pronajímatele, které se týkají použití, péče a vrácení tohoto vybavení. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie zůstane toto vybavení ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení, že za něj budou odpovídat, udržovat ho v řádném stavu (a provádět recalibraci) a ponесou riziko jeho ztráty. Lilly nebude zodpovědná za nahrazení vybavení, které přestane být provozuschopné v důsledku nedbalosti či nesprávného použití ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího.

## **LILLY SUPPORT**

Lilly shall inform the State Institute for Drug Control and ethical committees for multi-center studies on commencement of the Clinical Trial within 60 days of its actual commencement pursuant to Sec. 55 (8) of the Act on Drugs and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended. Lilly shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.

Lilly will provide Investigator with Study drug(s).

The disposal of dispensed Study drugs shall be done by the Institution immediately after preparation of the Study drugs while maintaining clear Study drug accountability records.

Lilly further undertakes to pay the Institution for the services rendered in regards to the Study, i.e. for Study visits, clinical assessments and further services as per this Agreement, in accordance with the payments breakdown as listed in Exhibit 1 – Budget herein, as follows:

### **A Payee**

Payment in connection with Study will be made to the Payee stipulated in Exhibit 1.B- Supplier Information Form (SIF).

### **B Payment Schedule**

In connection with Study Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget ("Budget") attached hereto as Exhibit 1. There will be no payment for patients enrolled in Study, but not complying with the enrollment criteria. For those amounts designated for patient services, Investigator and Institution will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed in accordance with the agreed upon procedure fees outlined in Budget.

Such compensation is limited to payment for patients who are enrolled in Study approximately January of 2024 unless Lilly has given Investigator or Institution written approval to enroll additional patients. In the event that such approval is granted, Investigator and Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients.

Increases to invoiceable expenses shall only be paid

## **PODPORA LILLY**

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

Společnost Lilly se zavazuje poskytnout Zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva).

Likvidaci načatých a nespotřebovaných hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě hodnoceného léčivého přípravku. Poskytovatel povede evidenci vydání a likvidace hodnoceného léčivého přípravku.

Lilly se dále zavazuje uhradit Poskytovateli za provádění studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy, odměnu v souladu s rozpisem plateb uvedeným v příloze č. 1 této smlouvy a za následujících podmínek:

### **Příjemce platby**

Platba v souvislosti se studií se uskuteční ve prospěch příjemce uvedeného v příloze 1.B - „Formulář: Informace o Poskytovateli (SIF)“.

### **Harmonogram plateb**

V souvislosti se Studií bude Poskytovateli vyplacena odměna dle rozpočtu připojeného k této Smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „Rozpočet“). Za pacienty, kteří budou do Studie zařazeni, a nebudou splňovat kritéria pro zařazení, neobdrží Poskytovatel žádnou platbu. Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží Zkoušející a Poskytovatel platbu pouze za skutečný počet provedených návštěv a procedur, a to ve shodě s odsouhlasenými poplatky za uskutečněné procedury tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu.

Taková odměna se omezuje pouze na platbu za pacientů, kteří budou zařazeni do Studie přibližně do **ledna 2024**, pokud Lilly nedá Zkoušejícímu nebo Poskytovateli písemný souhlas se zařazením dalších pacientů. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží Zkoušející a Poskytovatel platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.

Zvýšené částky za separátně fakturované výdaje

upon advance, written approval from Lilly. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.

Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials that are not related to diagnosis or treatment of adverse events shall be paid by Lilly in accordance with the invoiceable process outlined above or, if applicable, through an alternate invoiceable payment process; provided that Lilly agrees to such costs for the visit, procedure and/or Study materials in advance.

Payment will be made in Czech crowns. The VAT rate is governed by the laws enforceable at the time of the chargeable event. Payment is payable within 45 days after the invoice's delivery.

To be eligible for payment, all procedures must be performed in full compliance with Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an ERB-approved consent document, and all procedures designated in Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. Final payment will be made by Lilly or Lilly's representative to the payee when all patients in Institution have completed Study and upon final acceptance by Lilly and/or Lilly-designated representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Lilly and/or Lilly's representative, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions as set forth in this Agreement.

It is expected that for all items required under Protocol for which Lilly has agreed to provide compensation, Lilly will be the sole source of compensation, whereas Lilly may provide this payment by its designated representative. Investigator or Institution will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lilly-designated representative under this Agreement.

Payments for Study will be disbursed on the basis of budgeted and received data.

When Investigator's data is reviewed on an on-site scheduled visit by Lilly or Lilly-designated

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

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

Platba bude provedena v Kč. Sazba DPH se řídí zákony platnými v době uskutečnění zdanitelného plnění. Platba bude splatná do 45 dnů od obdržení faktury.

Pro získání nároku na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované Protokolem musí být prováděny s vynaložením „maximálního úsilí“, přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Lilly nebo zástupce společnosti Lilly provede závěrečnou platbu ve prospěch příjemce platby v okamžiku, kdy všichni pacienti Poskytovatele dokončí Studii, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, po upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulatorních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespolečných zásob společnosti Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto Smlouvou.

Očekává se, že u všech položek požadovaných podle Protokolu, jež se Lilly zavázala hradit, bude Lilly výhradním zdrojem této úhrady s tím, že Lilly může provést tuto platbu prostřednictvím svého zástupce. Zkoušející nebo Poskytovatel nebudou požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami Lilly nebo zástupcem společnosti Lilly na základě této Smlouvy.

Platby za Studii budou vypláceny na základě rozpočtu a obdržení údajů.

Ve chvíli, kdy budou údaje Zkoušejícího přezkoumávány při plánované návštěvě zástupce

representative, Investigator will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Lilly reserves the right to refuse payment for data not received by Lilly within ten (10) days after the representative's review.

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

### **C Subject Injury Reimbursement**

Lilly in compliance with the provisions of Section 58 par.2, Act. No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, has provided for the entire period of conducting the Study, contractual insurance for its own liability, the main investigators, if established, and the investigators for the harm caused to the subject of the trial as a result of conducting a clinical trial.

Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

- (i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving Study's drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and study personnel; and
- (ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject, if Lilly determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably related to administration of Study's drug or Protocol; provided, however, that:

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

B) the adverse event is not attributable to the

společnosti Lilly nebo zástupce určeného společností Lilly na místě, zavazuje se Zkoušející mít všechny dostupné údaje získané až do předešlého dne kompletní a připravené ke zhodnocení. Lilly si vyhrazuje právo odmítnout platbu za údaje, které neobdrží do deseti (10) dnů od přezkoumání zástupcem.

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

### **Náhrada újmy způsobené subjektu**

Společnost Lilly v souladu s ust. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistila na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

Lilly se zavazuje uhradit Poskytovateli následující další vzniklé náklady:

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

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

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

B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo

negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;

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

D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of Protocol and all recommendations furnished by Lilly for the use and administration of any drug or device used in Study, provided that deviations from the Protocol and recommendations resulting from an imminent threat to the health or safety of a Subject that do not cause the injury to the Subject will not disqualify Institution and/or Investigator from reimbursement under this provision.

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

To the extent that the informed consent form provided to a subject in this Study states that the subject shall be provided with any treatment or compensation beyond what Lilly has agreed to reimburse pursuant to this Subject Injury Reimbursement provision, Investigator and Institution agree that Lilly shall have no obligation with respect to such treatment or compensation.

#### **D Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination**

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

Lilly also reserves the right to terminate (based on a written notice effective the date of its delivery to other parties to the agreement) Investigator, Institution or any patient's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, provided that prior to any such termination, Lilly will consult with the Investigator to ensure a plan for the health, safety or well-being of any patient enrolled in the Study.

Investigator or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice, starting on the day of the termination-notice is received, in the event

(i) there is a breach of a provision of this Agreement by Lilly, which breach is not cured by Lilly as

nesprávnému počínání ze strany Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;

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

D) Zkoušející a Poskytovatel dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení společnosti Lilly pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie s tím, že odchylky od protokolu a doporučení s ohledem na bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti subjektu, které nezpůsobí subjektu újmu, nebudou Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu bránit v získání úhrady podle tohoto ustanovení.

Lilly uhradí dodatečné náklady přímo Poskytovateli služeb, Zkoušejícímu nebo Poskytovateli.

Pokud je ve formuláři informovaného souhlasu pro pacienta v rámci této studie uvedeno, že pacientovi bude poskytnuto nějaké ošetření nebo kompenzace nad rámec toho, co se společnost Lilly zavázala uhradit podle tohoto ustanovení o náhradě újmy způsobené subjektu, souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s tím, že společnost Lilly nebude mít žádnou povinnost ve vztahu k takovému ošetření nebo kompenzaci.

#### **Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie**

Lilly si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní Zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie.

Lilly si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit na základě písemné výpovědi účinné ke dni jejího doručení zbylým smluvním stranám tuto smlouvu a účast Poskytovatele nebo Zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou za podmínky, že Lilly bude své rozhodnutí předem konzultovat se Zkoušejícím a zajistí plán návazné zdravotní péče, bezpečnosti a prospěchu každého pacienta účastníčeho se klinického hodnocení.

Tuto smlouvu mohou Zkoušející a Poskytovatel ukončit písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů, která počíná běžet dnem doručení výpovědi, v případě, že

(i) došlo k porušení ustanovení této smlouvy ze strany



applicable within thirty (30) days following receipt from Investigator or Institution of a written notice thereof;

(ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Lilly, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or

(iii) if the authorization and approval to perform Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.

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

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

### **III Data Privacy and Security**

- (1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities
- (2) Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
- (3) Lilly and Institution will each maintain a

Lilly, přičemž Lilly toto porušení neodstraní do třiceti (30) dnů po doručení písemného oznámení ze strany vytýkající takové porušení,

(ii) pokud Zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a společnost Lilly a Poskytovatel se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě nebo

(iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru, jakýkoliv orgán dozoru Spojených států amerických nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním studie.

V případě, že účast Zkoušejícího nebo Poskytovatele ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí Lilly nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit Lilly 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, a platby za nezrušitelné náklady Poskytovatele vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud záloha nebo jiné platby přesáhnou částku, která poskytovateli přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí Poskytovatel, že přeplatek vrátí Lilly nebo zástupci jmenovanému společností Lilly.

### **Bezpečnost a ochrana osobních údajů**

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této smlouvy stanoví společnost Lilly, která jedná jako Správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Poskytovatel zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto smlouvou. Poskytovatel vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů a na požádání tyto písemné záznamy neprodleně předloží společnosti Lilly a souhlasí s tím, že společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulačním orgánům.

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

Společnost Lilly i Poskytovatel budou realizovat

comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

(4) Lilly and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with Applicable Law.

(5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

(6) Security Incidents.

(a) Notification of Security Incidents. The Institution agrees to notify Lilly within thirty-six (36) hours of discovery of a security incident and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such security incident as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under Applicable Law.

Institution agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any negligence or willful breach of law or statements of this Agreement on processing of personal data by Institution or its representatives (including potential processor of personal data).

(7) Site Personnel Data

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 Lilly's business purposes, including:

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

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

Společnost Lilly a Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel je z nich nejlépe vybaven k tomu, aby vyřizoval žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Poskytovatel bere na vědomí, že k zachování integrity výsledků studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Poskytovatel bude spolupracovat se společností Lilly a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.

Případy narušení bezpečnosti.

(a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Poskytovatel se zavazuje informovat společnost Lilly do třiceti šesti (36) hodin od zjištění případu narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti Lilly o poskytnutí informací o takovém případě narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby společnost Lilly mohla určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohla splnit.

Poskytovatel se zavazuje, že společnosti Lilly nahradí škodu způsobenou v důsledku nedbalostního anebo úmyslného porušení právních předpisů a/nebo ustanovení této smlouvy upravujících zpracování osobních údajů, a to ze strany Poskytovatele či jeho zástupců (včetně případného zpracovatele osobních údajů).

Údaje o pracovnících řešitelského centra

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

(1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

- |  |   |
|--|---|
| <p>(2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;</p> <p>(3) Quality control and Study management; and</p> <p>(4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.</p> | <p>(2) posouzení kvalifikace k provádění studie;</p> <p>(3) kontroly kvality a řízení studie; a</p> <p>(4) zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.</p> |
|--|---|

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

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

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

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

Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Lilly, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Lilly will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes..

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

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

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

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

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

By signing this Agreement, Lilly delegates to Investigator and Institution, and Investigator and Institution agree to obtain the permission/fulfill notice requirements, per applicable privacy laws, of their

Společnost Lilly podpisem této smlouvy Zkoušejícího a Poskytovatel pověřuje – a Zkoušející a Poskytovatel souhlasí –, že od pracovníků řešitelského centra buď získají svolení se shromažďováním, přenosem a

personnel for Lilly's collection, transfer and use of the Site Personnel Data for the purposes described in this section.

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

#### **IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE**

A In connection with the performance by Investigator, Institution and Institution's staff, officers, agents and employees ("Indemnitees") of Study and always only based on a final decision of a competent authority or extrajudicial settlement approved in advance by Lilly, Lilly agrees to indemnify, defend and hold harmless Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from a detriment to a patient seeking compensation for detriment alleged to have been directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,

- (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of Protocol and all recommendations furnished by Lilly in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;
- (iii) that Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;

that Lilly shall have the right to coordinate with Indemnitees defense of the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of Institution or Investigator, including the right to retain counsel of its choice;

that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance

použitím jejich údajů společností Lilly pro účely popsané v této části nebo je o uvedeném náležitě vyrozumí, a to v souladu s platnými předpisy.

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

#### **ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ**

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

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

společnost Lilly bude neprodleně informována o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení

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

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

společnost Lilly bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že společnost Lilly neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu

written permission.

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

## **V SURVIVORSHIP CLAUSE**

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

Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach any of the terms and/or obligations contained in this Agreement or become aware of such breach.

## **VI ASSIGNMENT**

Institution shall not assign, transfer or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without Lilly's prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that Lilly will have the right to assign this Agreement to any of its affiliates, to a contract research organization in connection with the transfer of Lilly obligations, or in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of Lilly's assets that bear on the Study drug(s) or device(s)

## **VII AMENDMENTS**

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, pursuant to the terms of Payment Schedule or as otherwise agreed by the parties. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or Institution or Investigator information.

odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.

Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této Smlouvy, Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného Lilly či jménem Lilly ve formě písemného dodatku, nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodněné osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opomenutí nebo zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této Smlouvy se podávání jakékoliv látky v souladu s Protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

## **KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ**

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

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

## **POSTOUPENÍ**

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

## **DODATKY**

Tuto smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této smlouvy, podle podmínek harmonogramu plateb nebo jiným způsobem sjednaným stranami. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav protokolu, rozpočtu studie a/nebo informací o Poskytovateli či

Institution and Investigator shall use their best efforts to review any amendments to this Agreement in good faith and in a timely manner and, if applicable, to facilitate the timely execution of said amendments.

## **VIII INDEPENDENT CONTRACTOR**

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

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

## **IX FINAL PROVISIONS**

This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relationships arising out of this Agreement and related to this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of the Civil Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above. In accordance with Section 89a of Act No. 99/1963 Coll., The Code of Civil Procedure, as amended, the contracting parties have agreed that the competent general court of the Institution has territorial jurisdiction.

Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, Lilly reserves the right to terminate this Agreement by a written notice delivered to Institution

Zkoušejícím. Poskytovatel a Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasný podpis.

## **NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL**

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

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

## **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 a s touto smlouvou související se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si Lilly vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným Poskytovateli a účinným

and taking effect upon delivery due to medical reasons, due to the necessity to assure patients' safety, in association with measures adopted by state bodies regulating the area of drugs or due to other reasons on the condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. The Agreement is made in three copies. Each party to the Agreement will receive one copy. The Agreement becomes effective on the date of its signing by all parties to the Agreement. If the parties agree on an electronic signature, one version will be made.

Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Lilly obligations for this Study. Investigator and Institution agree to cooperate with any Lilly-authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered to address as follows:

okamžikem doručení z důvodů medicínských, z důvodu nezbytnosti zajištění bezpečnosti pacientů, v souvislosti s opatřeními státních orgánů regulujících oblast léčiv nebo z dalších důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

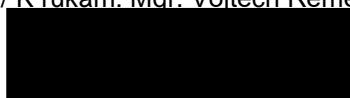
Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu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

Pokud se strany dohodnou na elektronickém podpisu, bude vyhotovena jedna elektronická verze.

Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti Lilly. Při plnění této studie se Zkoušející a Poskytovatel zavazují spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly. Oznámení dle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena na níže uvedené adresy:

**If to the Institution: / Pokud budou adresována Poskytovateli**

Nemocnice Český Krumlov, a.s.  
Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní  
Attention / K rukám: Mgr. Vojtěch Remeň, MBA



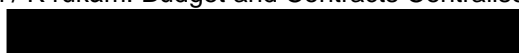
**If to the Investigator: / Pokud budou adresována Zkoušejícímu:**

Nemocnice Český Krumlov, a.s. - Interní oddělení  
Nemocniční 429, 381 01 Český Krumlov-Horní Brána. Czech Republic  
Attention / K rukám: Richard Kovář



**If to Lilly: / Pokud budou adresována Lilly:**

Island House, Eastgate Road,  
Eastgate Business Park,  
Little Island, Co. Cork, Ireland, T45 KD39  
Attention / K rukám: Budget and Contracts Centralised Team



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

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

### **Eli Lilly Cork Limited**

Name/jméno: \_\_\_\_\_  
Alessandro Dall’Occo  
Title/titul Sr. Manager-Trial Capabilities Budget & Contracts

### **Nemocnice Český Krumlov, a.s.**

Name/jméno: \_\_\_\_\_  
Mgr. Vojtěch Remeň, MBA  
Title/titul Director / Ředitel

Name/jméno: \_\_\_\_\_  
MUDr. Dana Kopřivová,  
Title/titul Member of the Board / Člen představenstva

### **Investigator / Zkoušející**

Name/jméno: \_\_\_\_\_  
MUDr. Richard Kovář



**Exhibit 1A: Budget**

- 1) Payment will be made as of paragraphs II.A and B hereof.
- 2) The fee per patient covers all necessary work performed in the trial. No extra payments will be made after the completion of the trial.
- 3) Payment scheme for individual visits per patient is stated below:

**Příloha 1A: Rozpočet**

- 1) Platba bude provedena podle odstavce II.A a B této smlouvy.
- 2) Odměna za jednoho pacienta pokrývá veškerou nutnou práci ve studii. Po ukončení studie nebudou vyplaceny žádné dodatečné platby.
- 3) Schéma pro úhradu jednotlivých návštěv na jednoho pacienta je uvedeno v tabulce níže:

<b>Cost Per Patient/ platba za pacienta</b>		
<b>Visit No./ číslo návštěvy</b>	<b>Payment Code/ kód platby</b>	<b>Total Cost in CZK/ celkem v Kč</b>
Visit 1		
Visit 2		
Visit 3		
Visit 4		
Visit 5		
Visit 6		
Visit 7		
Visit 8		
Visit 9		
Visit 10 Telehealth		
Visit 11 Telehealth		
Visit 12		
Visit 13 Telehealth		
Visit 14 Telehealth		
Visit 15		
Visit 16 Telehealth		
Visit 17 Telehealth		
Visit 18		
Visit 19 Telehealth		
Visit 20 Telehealth		
Visit 21		
Visit 801		
<b>Total Cost Per Patient/ celková částka za pacienta</b>		

<b>Additional CRF Based Payments (not included in Cost Per Patient)/ Další platby na základě CRF (nejsou zahrnuty v platbě za pacienta)</b>		
<b>Item Name/ název položky</b>	<b>Payment Code/ kód platby</b>	<b>Total Cost in CZK/ celkem v Kč</b>
ED		
Onsite Visit (In place of Telehealth Visits)-Sponsor Approval Required		
Remote Telehealth Visit (Exceptional Circumstances)		
Screen Failure at Visit 1		
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to V1		
Screen Failure at Visit 3; payment is in addition to V1 and V2		

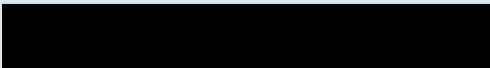
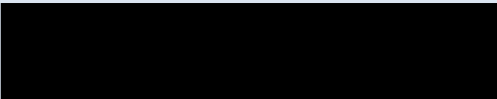
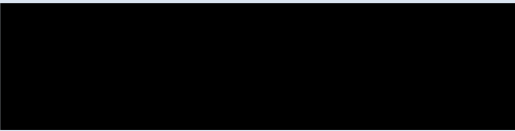
Lilly will pay for screen failures that occur in accordance with the Protocol./  
 Lilly zaplatí za selhání skríníngu, ke kterému dojde v souladu s Protokolem.

<b>Items Paid by Invoice/ položky placené samostatně na základě faktury</b>		
<b>Procedure Name/ název vyšetření</b>	<b>Total Cost in CZK/ celkem v Kč</b>	
Repeat/additional blood draw if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional specimen processing for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per tube		
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab)		
Repeat/additional Urine collection for central labs; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab		
Symptom-directed physical assessment at the discretion of the PI (or qualified staff), if performed in accordance with the protocol; price is per assessment. (Excludes cost of Vital signs collected during the exam, as the Vital signs are included in CPP at the scheduled visits. If unscheduled, the vital sign collection can be invoiced separately, if applicable.)		
Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional ECG in triplicate with Central Submission if performed in accordance with the protocol		
Fundus Photography completed by site (if equipped) at Visits 2 & 21, and if applicable Visit 9 (for participants with baseline retinopathy or DME) and Visit ED (if last exam is greater than 24 weeks) if performed in accordance with the protocol, may be repeated if clinically indicated; price is per exam, includes interpretation, report		
Research Staff Time and Effort to arrange/coordinate Fundus Photography at Visits 2 & 21, and if applicable Visit 9 (for participants with baseline retinopathy or DME) and Visit ED (if last exam is greater than 24 weeks) with a third-party ophthalmologist or other eyecare professional if performed in accordance with the protocol, and/or for arranging/coordinating additional/repeat ophthalmological follow-up visits if clinically indicated; price is per visit		
Reimbursement for ophthalmological testing may include fundus photography, office visits, and/or additional assessments (i.e. Fundoscopic Exam, Optical Coherence Tomography (OCT), slit lamp biomicroscopy, etc.) if clinically indicated and performed in accordance with the protocol; Reimbursement of actual expenses based on third-party receipt. (Price intentionally left blank - receipts are required.)		Reimbursement of actual expenses/ úhrada skutečných nákladů
Repeat/additional pharmacy fee for antihyperglycemic medications (i.e. metformin, sulfonyleureas, SGLT-2i, TZD) if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional Diabetes education; includes management of hypoglycemia and hyperglycemia, if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional diet and physical activity goals, if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional training (eDiary or BG/SMBG) if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional informed consent if performed in accordance with the protocol		
Repeat/additional dispense of supplies - blood glucose meter (if applicable), and ancillary supplies; includes Collection of unused supplies, if performed in accordance with the protocol.		
Hypoglycemic event review completed by the investigator for patient safety and management according to the protocol; price is per patient		
Unscheduled visit when performed in accordance with the protocol and reported in the eDC system; price is per visit and includes research staff time and effort, evaluation of Adverse Events, review of Concomitant Medications		
Site Time and Effort for formal Patient Retention Follow-up if performed in accordance with the retention guide (payable once at initial attempt to reestablish contact and once at the end of the study for patients that remain unresponsive going into the closeout period); price is per patient		
Medical record retrieval for Endpoint reporting if performed in accordance with the protocol.		

Patient transfer fee (outgoing) for the site transferring the patient to new site; price includes site staff time and effort to complete transfer to new site (medical record submission and consult with the other sites).	
Patient transfer fee (incoming) if performed in accordance with the protocol; price includes consult, repeat informed consent, repeat review/confirmation of patient eligibility, physical exam, vital signs, medical history, habits, height, weight, research staff time and effort for review of transfer source documents.	
Local lab(s) not otherwise listed on this budget, if performed in accordance with the protocol, sponsor approval required; reimbursement of actual expenses based on third-party receipts; price intentionally left blank	Reimbursement of actual expenses/ úhrada skutečných nákladů
Reimbursement of locally-sourced medication(s) if used in accordance with the protocol; requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses	Reimbursement of actual expenses/ úhrada skutečných nákladů
<b>Additional Payments for Institution/ další platby pro Zdravotnické zařízení</b>	
<b>Item Name/ název položky</b>	<b>Total Cost in CZK/ celkem v Kč</b>
<b>Start-Up Fee</b> - one time expense for the activities related to the initiation of the Study (Start-Up phase). The fee shall be paid based on an invoice issued by the Institution/ Investigator after the full execution of this Agreement and shall come in due within 45 days after the invoice is delivered to Lilly. <b>Zahajovací poplatek</b> - jednorázový poplatek za úkony související s aktivitami potřebnými pro zahájení studie. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením/ Zkoušejícím po uzavření této Smlouvy, a to ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení faktury do Lilly.	
<b>Archiving Fee</b> - one time remuneration for the period of 25 years of archiving the Study's documentation. This payment shall be made together with the last payment for the Study and upon receipt the valid invoice. <b>Archivační poplatek</b> - jednorázová odměna za 25 let archivace studijní dokumentace. Tato platba bude provedena společně s poslední platbou za Studii a po obdržení platné faktury.	
<b>Pharmacy start-up fee</b> (One-time fee paid after the initial visit and upon receipt the valid invoice) <b>Poplatek za start-up lékárny</b> (jednorázový poplatek k zaplacení po uskutečnění iniciační návštěvy a po obdržení platné faktury)	
<b>Pharmacy Maintenance Fee</b> - annual fee for each year of work on the Study, paid for the time Study will be conducted at the Site. <b>Poplatek za vedení lékárny</b> - roční poplatek za každý rok práce na Studii, placený po dobu trvání Studie v řešitelském centru.	
<b>Destruction Fee</b> - fee for destruction of unused or expired IP, price per occurrence. Paid for the duration of the Study and upon receipt of the valid invoice. <b>Poplatek za destrukci</b> - poplatek za destrukci nepoužité nebo expirované studijní medikace, cena je za destrukci. Placeno po dobu trvání Studie a na základě platné faktury.	
<b>Bank Transfer Fee</b> - reimbursement of actual amount of the bank transfer fees related to receipt of study-related payments. Payment will be processed upon receipt of valid invoice. The invoice should be supported by a bank statement or the charge note. <b>Poplatek za bankovní převod</b> - úhrada skutečné výše poplatků za bankovní převod související s příjmem plateb spojených se Studii. Platba bude zpracována po obdržení platné faktury. Faktura by měla být doložena výpisem z účtu nebo účtenkou.	Reimbursement of actual expenses/ úhrada skutečných nákladů
All above fees shall be paid based on an invoice issued by the Institution/ Investigator and shall come in due within 45 days after the invoice is delivered to Lilly./ Všechny výše uvedené poplatky budou hrazeny na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením/ Zkoušejícím a jsou splatné do 45 dnů od doručení faktury do společnosti Lilly.	

<b>Patient Reimbursement/ náhrada pacientům</b>
Costs regarding Subjects transportation, parking and meals will be reimbursed via company cooperating with Lilly./ Náklady na dopravu, parkování a stravování subjektů budou hrazeny prostřednictvím společnosti spolupracující s Lilly.

<b><u>Exhibit 1.B: Supplier Information Form (SIF)</u></b>	<b><u>Příloha 1:B: Formulář – Informace o Poskytovateli (SIF)</u></b>
Enclosed: SIF of the following payment recipient(s):  - <b>Nemocnice Český Krumlov, a.s.</b>	Součástí smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb:  - <b>Nemocnice Český Krumlov, a.s.</b>

<b><u>Exhibit 1.C: Invoicing Details</u></b>	<b><u>Příloha 1.C: fakturační detaily</u></b>
<p><b>Invoices must be <u>issued and addressed to</u> (service recipient):</b></p> <p>Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Co. Cork Ireland Tax/VAT Number: IE3508310BH</p> <p><b>Invoices may also be <u>sent electronically</u> via email at</b></p> <p></p> <p>Kindly provide the following identifiers into the “subject line” of each message:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Protocol number/code</li><li>○ Investigator’s last name</li><li>○ Site number</li></ul>	<p><b>Faktury musí být <u>vystaveny a zaslány na</u> (příjemce služby):</b></p> <p>Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Co.Cork Irsko DIČ: IE3508310BH</p> <p><b>Faktury <u>lze rovněž zaslat elektronicky</u> e-mailem na</b></p> <p></p> <p>V “předmětu” e-mailu, prosím, vždy uveďte</p> <p></p>

## **Exhibit 2: Lilly Policies Regarding Authorship of Publications**

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

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

## **Příloha 2: 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 zveřejnění 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.