SERVICE AGREEMENT

between

Eli Lilly Cork Limited,
Registered office: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland
Tax identification number: IE3508310BH

Represented by: Akos Bodnar
Title: Sr. Manager – Trial Capabilities
(Power of Attorney is Appendix No. 2 to this Agreement)

(hereinafter referred to as "**Lilly**")

And

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková Brod organizace
Business address: Husova 2624, Havlíčkův Brod, Czech Republic
ID No.: 00179540
Tax ID No: CZ00179540, VAT payer

Represented by: Mgr. David Rezničenko, MHA, Director/CEO
registered in the Commercial Register under file number Pr 876 kept by the Regional Court in Hradec Králové

(hereinafter referred to as „**Service provider**")

Lilly is collaborating with **MUDr. Pavel Vlachý** as the principal investigator (hereinafter referred to as "**Investigator**") in the study (hereinafter referred to as "**Study**") entitled "[redacted] protocol [redacted] (Hereinafter referred to as "**Protocol**"). Lilly shall provide the Protocol to the Service Provider prior to executing this Agreement.

Study is sponsored by **Eli Lilly and Company,** with its registered office at Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, United States, which is

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

mezi

Eli Lilly Cork Limited,
se sídlem Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko
DIČ: IE3508310BH,

Zastoupena: Akosem Bodnarem
Titul: Sr. Manager – Trial Capabilities
(Plná moc je přílohou č. 2 této Smlouvy)

(dále jen „**Lilly**")

a

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Adresa sídla: Husova 2624, Havlíčkův Brod, Česká republika
IČO: 00179540
DIČ: CZ00179540, plátce DPH

Zastoupená Mgr. Davidem Rezničenkem, MHA, ředitelem
zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou Pr 876 vedenou u Krajského soudu v Hradci Králové

(dále jen „**Poskytovatel služeb**")

Lilly navazuje spolupráci s **MUDr. Pavlem Vlachým** jako hlavním zkoušejícím (dále jen „**Zkoušející**") za účelem provedení klinické studie (dále jen „**Studie**") nazvané „[redacted]", podle protokolu [redacted] (dále jen „**Protokol**"). Lilly je povinna předat Protokol Poskytovateli služeb před uzavřením této Smlouvy.

Zadavatelem studie je společnost **Eli Lilly and Company,** se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké, která je v Evropské unii zastoupena společností **Eli Lilly Cork**

[redacted]

represented in the European Union by **Eli Lilly Cork Limited,** VAT: IE3508310BH, with its registered office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland.

Investigator will be performing Study at **Pediatrické oddělení Nemocnice Jihlava, příspěvkové organizace,** address Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Czech Republic (hereinafter referred to as "**Institution**").
This agreement (hereinafter referred to as "**Agreement**") sets forth the obligations of Service Provider as a provider of certain healthcare services in the course of Study and the obligations of Lilly.

The parties of this Agreement assume the following obligations:

1. Service Provider undertakes to provide the following services relating to Study pursuant to the terms of this Agreement and Protocol:

- DXA (Dual-energy X-ray absorptiometry) exam of the whole body
- Central submission

in the course of Study (hereinafter as "**Services**").

2. Service Provider and its colleagues involved in the provision of the Services within the Study (hereinafter referred to as the "**Authorized Persons**") agree to comply with all relevant laws and standards relating to their work on the Study, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended, by Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and Directive 2001/20/EC, Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision
(Health Services Act), as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, laying down Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Trials on Medicinal Products, and inter alia also with the conditions set out in the Protocol and Amendments and Supplements to the Protocol, as well as with the Good Clinical Practice Directive and all other applicable national guidelines, national or local legislation, regulations and

Limited, DIČ: IE3508310BH, se sídlem Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko.Zkoušející bude úkoly související se studií provádět na **Pediatrickém oddělení Nemocnice Jihlava, příspěvkové organizace** na adrese Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká republika (dále jen „**Zdravotnické zařízení**").

Tato smlouva (dále jen „**Smlouva**") stanovuje povinnosti
Poskytovatele služeb v poskytování určitých zdravotních služeb v rámci Studie a povinnosti Lilly.

Smluvní strany se zavazují k plnění těchto povinností:

1. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat v souvislosti se Studií následující služby v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokolem:

- DXA vyšetření (Dvouenergiová rentgenová absorpciometrie) v rozsahu celé tělo
- centrální podání

v rámci studie (dále jen "**Služby**").

2. Poskytovatel služeb a jeho zaměstnanci, kteří se podílejí na poskytování Služeb v rámci Studie (dále jen „**Pověřené osoby**"), budou jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy a normami, které se vztahují k jejich práci na studii, a to zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, a mimo jiné též s podmínkami stanovenými v protokolu a dodatcích a doplňcích protokolu, a dále se směrnicí správné klinické praxe a všemi dalšími platnými národními, státními či místními právními předpisy, nařízeními a normami, a dále s předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem

standards, as well as regulations on the protection of personal data, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular 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), (hereinafter referred to as the "GDPR").). Service Provider also agrees that he/she will not use sub-sites (Sub-sites are typically located within a short distance of the primary site and are managed by the same team as the primary site. They have less autonomy than satellite sites and typically only conduct a limited range of study procedures.), or satellite sites (Satellite sites are typically located a greater distance from the primary site and are managed by a team that is independent of the primary site team. They have more autonomy than sub-sites and may conduct a wider range of study procedures.) in the course of conduct of Study services unless Lilly has given written approval for the use of the sub-sites and satellite sites.

č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízením 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), (dále jen „**GDPR**“). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že při poskytování služeb v rámci Studie nebude využívat dílčí pracoviště (Dílčí pracoviště se obvykle nacházejí v krátké vzdálenosti od primárního pracoviště a spravuje je stejný tým jako primární pracoviště. Mají menší autonomii než satelitní pracoviště a obvykle provádějí pouze omezený rozsah studijních postupů.) ani satelitní pracoviště (Satelitní pracoviště se obvykle nacházejí ve větší vzdálenosti od primárního pracoviště a jsou spravovány týmem, který je nezávislý na týmu primárního pracoviště. Mají větší autonomii než dílčí pracoviště a mohou provádět širší škálu studijních postupů.), pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Lilly svůj písemný souhlas.

3. In carrying out his responsibilities under this Agreement, Service Provider agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Service Provider have the principal place of business and where he conducts 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.

3. Při plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde má Poskytovatel služeb své hlavní místo podnikání a kde vykonává svou činnost podle této Smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod.

For purposes of this section of the Agreement, “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 any of Service Provider’s owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, Service Provider agrees that Lilly’s and/or Lilly’s representative’s payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make to their

Pro účely tohoto bodu Smlouvy 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 kterýkoliv z majitelů, ředitelů, zaměstnanců, zástupců a konzultantů Poskytovatele služeb státním úředníkem, Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo zástupce pověřeného 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.

benefit in their capacity as a government official.

Service Provider further represents that in connection with the Agreement it will not directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to its object of activity 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 its object of activity; or (iv) determining/inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

Poskytovatel služeb dále prohlašuje, že v souvislosti se Smlouvou nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoliv cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho předmětem činnosti 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 předmětem činnosti, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této Smlouvy.

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

Poskytovatel služeb dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit Lilly a/nebo zástupci jmenovaného společností Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že platba, kterou obdrží od Lilly a/nebo od zástupce jmenovaného společností Lilly v souvislosti se Službami poskytovanými podle této Smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by Poskytovatel služeb mohl přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly.

4. Lilly and/or Lilly-designated representatives may upon a prior notice visit the facilities being utilized by Service Provider for the services at reasonable times and during normal working hours to observe the progress of the services. Service Provider will assist Lilly in scheduling such visits. Service Provider agrees that Lilly, Lilly-designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect his procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study, but only if the patient gives explicit written consent) used in conducting Study. Information obtained from such inspections may be shared with Lilly and Lilly-designated representatives. Service Provider shall provide Lilly with the results of any such review, audit or

4. Společnost Lilly a/nebo zástupci jmenovaní společností Lilly mohou navštívit zařízení, která používá Poskytovatel služeb pro poskytování Služeb po předchozí domluvě v přiměřenou dobu a během standardní pracovní doby, aby mohli pozorovat postup Služeb. Poskytovatel služeb bude pomáhat společnosti Lilly v plánování takových návštěv. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že společnost Lilly, zástupci jmenovaní společností Lilly a místní či zahraniční orgány státního dohledu mohou podrobit kontrole jeho postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně relevantních záznamů všech pacientů ve studii, a to však pouze v případě, že k tomu dá pacient výslovně písemný souhlas), které jsou ve Studii používány. Informace získané při těchto kontrolách mohou být poskytnuty společnosti Lilly, zástupcům jmenovaným společností Lilly. Poskytovatel služeb předá výsledky

inspection, if legally possible,

těchto kontrol, auditu či inspekcí společnosti Lilly, jestliže to bude ze zákona možné.

5. If any drugs are furnished for the purposes of the service provided in the course of Study, they will be used solely under Protocol, and may not be used for any other purposes.

5. Pokud budou jakékoliv léčivé přípravky dodávány pro účely Služeb poskytovaných v rámci Studie, budou používány výlučně podle Protokolu a nesmí být používány pro žádné jiné účely.

6. All Service Provider's records related to Study, will be handed over to **Study Site [redacted] –** Pediatrické oddělení Nemocnice Jihlava, příspěvkové organizace na adrese Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká republika.) of the Institution. If local Regulation require records to be kept by the service provider, they must be retained at Lilly's expense 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 (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) or FDA Agency record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND (Investigational New Drug)) are longer than twenty-five (25) years, Lilly will notify Service Provider regarding any additional length of time that records must be retained by Service Provider to meet such requirements. The Service Provider agrees to take the appropriate measures to prevent premature destruction of essential documents.

6. Veškeré záznamy Poskytovatele služeb související se Studií **budou předány Řešitelskému** centru č. [redacted] – Pediatrické oddělení Nemocnice Jihlava, příspěvkové organizace na adrese Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká republika. Zdravotnického zařízení. Pokud místní nařízení vyžaduje, aby Poskytovatel služby uchovával záznamy, musí být uchovávány na náklady Lilly po dobu dvacet pět (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků příslušné směrnice EU, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH (Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva) nebo Agentura FDA požadovaly lhůtu pro uchovávání záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND (Investigational New Drug)) delší než dvacet pět (25) let, bude společnost Lilly informovat Poskytovatele služeb o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou jím musí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že učiní taková opatření, aby zabránil předčasné destrukci důležitých záznamů.

7. All information provided to Service Provider by Lilly, its representatives or generated by Service Provider in connection with Study will be kept in a confidential manner and will not be used for any purpose not contemplated by this Agreement for a minimum of five (5) years after the termination or conclusion of Study except to the extent that Lilly gives Service Provider written permission or particular information is required by laws or regulations to the Ethical Review Board, a patient, local regulatory agencies, or any other governing body or court of competent jurisdiction. If disclosure is requested, Service Provider shall promptly notify Lilly and follow Lilly's instructions provided as long as they are in strict compliance with applicable laws and regulations. Provider will not disclose information without Lilly's prior written consent or until Lilly notifies Service Provider that it has exhausted all available legal remedies to prevent or limit disclosure of such information, all

7. Veškeré informace, které Poskytovateli služeb poskytne společnost Lilly či její zástupci nebo které Poskytovatel služeb získá v souvislosti se Studií, budou zpracovávány jako důvěrné a po dobu minimálně pěti (5) let od dokončení nebo zastavení Studie nebudou používány k žádným účelům, které nejsou stanoveny v této Smlouvě, pokud ovšem společnost Lilly Poskytovateli služeb neudělí písemný souhlas nebo pokud zákon či nařízení nevyžaduje zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi, orgánům státního dohledu nebo jiným státním orgánům či příslušným soudům. Je-li vyžadováno zpřístupnění informací, Poskytovatel služeb to neprodleně oznámí společnosti Lilly a bude postupovat dle pokynů společnosti Lilly za předpokladu, že budou v přísném souladu s platnými právními předpisy, nařízeními a zákony. Poskytovatel informace nepředá bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly nebo do doby, než jej společnost Lilly uvědomí o tom, že vyčerpala veškeré

under condition that Lilly will Inform the Service Provider about its consent or the exhaustion of available legal remedies in a timely manner and without delay. Service Provider shall ensure that its employees, contractors and agents are informed of and abide by these confidentiality terms.

dostupné právní prostředky, jimiž by bylo možné zveřejnění těchto informací předejít nebo omezit jejich rozsah, to vše za podmínky, že Společnost Lilly bude Poskytovatele služeb o svém souhlasu či vyčerpání dostupných právních prostředků informovat včas a bez odkladu. Poskytovatel služeb odpovídá za to, že jeho zaměstnanci, smluvní partneři i zástupci budou seznámeni s těmito pravidly pro práci s důvěrnými informacemi a budou se jimi řídit.

8. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information which may be disclosed to the extent required by law.

8. Za důvěrné informace jsou považovány rovněž podmínky této Smlouvy, a proto smí být zveřejňovány pouze v rozsahu, který vyžaduje zákon.

8.1 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 Service Provider undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

8.1 Označení obchodního tajemství.
Lilly uvádí, že informace o počtu subjektů, odměně, platebním rozvrhu a také brožuru Zkoušejícího, pojistnou smlouvu o pojištění klinického hodnocení a protokol klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Lilly. Poskytovatel služeb se zavazuje zachovávat mlčenlivost o těchto informacích, v souladu s touto Smlouvou.

8.2 Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.

Prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of the Agreement identified as a trade secret by the Parties, as well as any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, on the Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (the Contract Register Act), as amended will be removed from the Agreement, and the publication will be carried out by the Service Provider.
Prior to the signature of the full version of the Agreement, Lilly will provide the Service Provider with a version of the Agreement in electronic format with redacted text for the publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll. on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts. Service Provider will publish the modified Agreement version within 5 working days of the signature by Service Provider at the latest. In case Service Provider does not publish the Agreement

8.2 Uveřejnění Smlouvy.

Před uveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů *nezveřejňují, ze Smlouvy odstraněny (začerněny).*
Lilly se zavazuje, že dodá Poskytovateli služeb modifikovanou verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem určenou k uveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, *a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Poskytovatel služeb se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy uveřejní nejpozději do 5 pracovních dnů od podpisu Smlouvy. Neuveřejní-li Poskytovatel služeb Smlouvu v dohodnutém termínu, je Lilly oprávněna Smlouvu uveřejnit sama.*

within the above period, Lilly is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

9. Data and intellectual property that is conceived or generated as a result of Study shall be the sole property of Lilly, and Service Provider shall have no rights to such data or intellectual property.

9. Veškerá data a duševní vlastnictví, které jsou získány nebo vytvořeny v souvislosti se Studií, jsou výlučným majetkem společnosti Lilly a Poskytovatel služeb nemá k těmto datům ani k tomuto duševnímu vlastnictví žádná práva.

10. Service Provider agrees that it is not and has not been debarred or disqualified from participating in clinical research by any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that it 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 Service Provider or any person or organization it uses or involves in connection with Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Service Provider agrees to promptly notify Lilly in writing.

10. Poskytovatel služeb prohlašuje, že nebyl žádným státním orgánem USA ani žádným jiným státním orgánem vyloučen z účasti na klinickém výzkumu a že v souvislosti s touto Studií nebude spolupracovat s žádnou osobou ani organizací, která byla jakýmkoli státním orgánem vyloučena z účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by v průběhu Studie došlo k vyloučení Poskytovatele služeb nebo jakékoli osoby či organizace, s níž Poskytovatel služeb v souvislosti se Studií spolupracuje, z účasti na klinickém výzkumu, Poskytovatel služeb o tom bude neprodleně písemně informovat společnost Lilly.

11. Data Privacy and Security

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 Provider is processing personal data as governed by the Agreement. Provider 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.

The contracting parties agree to fulfill their obligations in accordance with the relevant legal regulations for the protection of privacy and personal data, through the use of appropriate technical and organizational measures for the integrity of processing, confidentiality and security of personal and study data. The Service Provider owns and is responsible for the source documentation (as defined in ICH GCP). Lilly owns and is responsible for all Study data. Lilly and the Service Provider act as separate administrators in the cases mentioned above.

Service Provider shall promptly notify Lilly in the event it breaches the terms and/or obligations

11. Bezpečnost a ochrana osobních údajů

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinností z této Smlouvy stanoví společnost Lilly - která jedná jako správce údajů Studie - účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Poskytovatel služeb – zpracovatel - 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 – třetí straně (je-li to v souladu s požadavky na ochranu osobních údajů dle GDPR
a příslušným státním a regulatorním orgánům.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své povinnosti v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a údajů Studie. Poskytovatel služeb vlastní a je odpovědný za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP). Lilly vlastní a je odpovědná za veškeré údaje Studie. Lilly a Poskytovatel služeb vystupují v případech uvedených výše jako samostatní správci.

Poskytovatel služeb společnost Lilly neprodleně vyrozumí v případě, že poruší podmínky anebo

contained in this Section or become aware of such breach. The same applies to Lilly.

povinnosti stanovené v tomto článku Smlouvy nebo že se o takovém porušení dozví. Totéž platí obdobně pro společnost Lilly.

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

Společnost Lilly i Poskytovatel služeb budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této Smlouvy, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, tam, kde to vyžadují příslušné právní předpisy.

Lilly and Service Provider agree that, as between them, Service Provider is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Service Provider 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.

Společnost Lilly a Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že Poskytovatel služeb je z nich nejlépe vybaven k tomu, aby vyřizoval žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Poskytovatel služeb 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.

Data Protection Impact Assessment. The Service Provider 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.

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

Security Incidents.

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

Případy narušení bezpečnosti.

a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Poskytovatel služeb 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 případu 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. Totéž platí obdobně pro společnost Lilly.

(b) Service Provider agrees to indemnify Lilly for all proven losses resulting from any security incident due to proven negligence or willful misconduct by Service Provider, their agents, their affiliates, or any Processor retained by Service Provider, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses. The same applies to Lilly.

b) Poskytovatel služeb se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré prokázané ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku prokázané nedbalosti nebo úmyslného jednání Poskytovatele služeb, jeho zástupců, či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného poskytovatelem služeb, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty anebo výdaje na zmírnění škody. Totéž platí obdobně pro společnost Lilly.

11. Lilly may collect personal information from Service Provider and Service Provider's personnel

11. Společnost Lilly může shromažďovat osobní údaje o pracovnících Poskytovatele služeb, zejména

including but not limited to names, titles and business contact information ("Service Provider Personnel Data") and process such data to fulfil business purposes, including:

(1) Compliance with applicable laws regulations regarding possible financial conflicts of interest;
(2) Assessment of personnel qualifications to conduct Study;
(3) Quality control and Study management; and
(4) Disclosures to ERBs, Ethics Committee or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for Study.

As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Service Provider Personnel Data may also be aggregated with data from other Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research, however, all this with the explicit consent of these employees, which will be obtained by Lilly (also applies to the further processing of personal data of the Service Provider's employees further specified in this clause of the Agreement).

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

Lilly may store or process such Service Provider 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 Service Provider 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 Service Provider 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.

Service Provider and Service Provider personnel may have access to Personnel Data about themselves that Lilly has collected and may have corrections made to Personnel Data about themselves that is inaccurate.

Under certain circumstances, Service Provider,

informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „**údaje o pracovnících Poskytovatele služeb**") a takové údaje zpracovávat za těmito účely:

(1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;
(2) hodnocení kvalifikace pracovníků k provádění studie;
(3) kontrola kvality a řízení studie; a
(4) zpřístupnění informací etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.

Za účelem uspokojení oprávněného zájmu společnosti Lilly na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o pracovnících poskytovatele služeb rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu, to vše však s výslovným souhlasem těchto pracovníků, který si zajistí společnost Lilly (platí i pro další zpracování osobních údajů pracovníků Poskytovatele služeb dále specifikovaného v tomto bodě Smlouvy).

Poskytovatel služeb anebo jeho pracovníci, jejichž údaje jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči společnosti Lilly námitky.

Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících poskytovatele služeb 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 poskytovatele služeb, které mají být předány do zemí mimo EU, které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Lilly bude údaje pracovníků poskytovatele služeb shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.

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

Za určitých okolností mají Poskytovatel služeb a jeho

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

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

Service Provider may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of their Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Service Provider Personnel Data.

Poskytovatel služeb nebo jeho pracovníci se mohou obrátit na společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování či využívání svých údajů společností Lilly. Lilly se zavazuje dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících poskytovatele služeb ze strany společnosti Lilly.

Lilly agrees to indemnify Service Provider and Service Provider employees for all proven losses resulting from a breach of security that occurred in connection with Service Provider's and Service Provider's personal information collected for the purposes of this Agreement as a result of Lilly's negligence or willful misconduct; their representatives or anyone involved on the part of Lilly. This specifically includes legal damages, administrative fines and/or mitigation costs.

Společnost Lilly souhlasí s tím, že odškodní zaměstnance Poskytovatele služeb za všechny prokázané ztráty vyplývající z porušení bezpečnosti, ke kterému došlo v souvislosti s osobními údaji Poskytovatele služeb shromážděnými pro účely této Smlouvy v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání společnosti Lilly, jejich zástupců nebo kohokoli zúčastněného ze strany Lilly. To konkrétně zahrnuje náhradu právní škody, správní pokuty a/nebo náklady na zmírnění škod.

In the course of performing Services under this Agreement, Service Provider may have access to certain personal health information of individuals participating in clinical research. All such information shall be considered Personal Health Information ("Personal Health Information"). Service Provider agrees that Personal Health Information shall be considered confidential information subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use as described in this Agreement. Service Provider agree to perform all Services (including without limitation, the collection, use, processing, storage, maintenance and distribution of Personal Health Information) in accordance with all applicable national, state and local privacy laws and regulations and the applicable provisions of Lilly's Vendor Privacy Standard as revised by Lilly from time to time and published at http://supplierportal.lilly.com or otherwise made available. The same applies to Lilly.
Service Provider agree to maintain, store and transfer (including internal data transfers) all Personal Health Information in a secure and confidential manner. By way of example, regular e-mail is not a secure transfer, but transfer that encrypts the Personal Health Information or is

V průběhu poskytování Služeb podle této Smlouvy bude mít Poskytovatel služeb přístup k určitým zdravotním údajům jednotlivých osob, které se účastní klinického hodnocení. Všechny tyto údaje budou považovány za osobní zdravotní údaje (dále jen „**osobní zdravotní údaje**"). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že osobní zdravotní údaje budou považovány za důvěrné informace podléhající povinnosti chránit důvěrné informace a povinnosti mlčenlivosti. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude veškeré zpracování osobních údajů (zejména shromáždění, užívání, zpracování, ukládání, vedení a distribuce osobních zdravotních údajů) poskytovat v souladu s veškerými platnými státními a místními zákony a předpisy o ochraně osobních údajů a příslušnými ustanoveními směrnice společnosti Lilly o ochraně důvěrných informací dodavatelů, čas od času revidované společností Lilly a uveřejněné na http://supplierportal.lilly.com nebo zpřístupněné jiným způsobem. Totéž platí obdobně pro společnost Lilly.

Poskytovatel služeb se zavazuje, že povede, bude uchovávat a předávat (včetně interního předávání údajů) veškeré osobní zdravotní údaje bezpečným způsobem zohledňujícím ochranu osobních údajů. Například běžná e-mailová korespondence nepředstavuje bezpečný přenos, ale přenos, který

conducted via an encrypted tunnel (VPN) is considered secure. The same applies to Lilly.

osobní zdravotní informace zakódovává nebo je prováděn prostřednictvím zakódovaného síťového tunelu (VPN) je považován za bezpečný. Totéž platí obdobně pro společnost Lilly.

12. Neither Lilly nor Service Provider will use the name or names of the other party or their employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission, mainly the subjects of the materials; provided, however, Service Provider agrees to the use of its name in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Lilly may disclose Service Provider's name and the names of any employees, the type of services performed by Service Provider and/or any employee for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly and/or Lilly's representative paid in exchange for Service Provider services, in order to comply with applicable laws and regulations. Service Provider shall be responsible for ensuring that Service Provider's employees have consented to these same terms of disclosure.

12. Lilly ani Poskytovatel služeb nebudou používat jméno druhé strany ani jména jejích zaměstnanců, v jakýchkoli reklamních či marketingových materiálech ani v žádných jiných publikacích bez předchozího písemného souhlasu, zejména i subjektů údajů. Platí však, že Poskytovatel služeb souhlasí s uvedením svého jména v publikacích a zprávách o Studii, mimo jiné na internetových stránkách Studie a v informačním bulletinu ke Studii a společnost Lilly může uveřejnit jméno Poskytovatele služeb a jeho zaměstnanců a typ služeb pro společnost Lilly podle této Smlouvy, existenci a podmínky této Smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za Služby Poskytovatele služeb, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel služeb ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

Payment for the services according to this Agreement will be processed based on an invoice issued by the Service Provider and made to the Payees stipulated in Exhibit 1.B- Supplier Information Form (SIF).

Platba za Služby podle této Smlouvy bude zpracována na základě faktury vystavené Poskytovatelem služeb a uskuteční se ve prospěch příjemce uvedeného v příloze 1.B - „Formulář: Informace o dodavateli (SIF).

The Service Provider acknowledges and agrees that Lilly will enter into a separate agreement with the Authorized Person, MUDr. František Šenk, born [redacted], permanent address in [redacted] specifying the amount of its remuneration for the actions performed within the framework of the provision of Services in this Study for the Research Center [redacted] Medical Facility.

Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí, že společnost Lilly uzavře s Pověřenou osobou, kterou je MUDr. František Šenk, nar. [redacted] s adresou trvalého pobytu [redacted], samostatnou dohodu, ve které bude specifikována výše její odměny za úkony prováděné v rámci poskytování Služeb v této Studii pro Řešitelské centrum [redacted] Zdravotnického zařízení.

Service Provider will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures (Services) performed in accordance with agreed upon procedure fees outlined in the Budget (according to the Contracting Parties, this is the remuneration for the Services under this Agreement). Budget is Appendix 1A of this Agreement. Such remuneration is limited to the payment of up [redacted] unless Lilly gives the Investigator written consent to enrol additional patients or to extend the enrolment period. In the event that this consent is

Z částky určené pro Služby související s pacienty obdrží Poskytovatel služeb platbu pouze za skutečný počet provedených návštěv a procedur, a to ve shodě s odsouhlasenými poplatky (dle smluvních stran jde o cenu – odměnu za Služby dle této Smlouvy) za uskutečněné procedury (Služby) tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu Studie. Rozpočet je přílohou 1A Smlouvy. Taková odměna se omezuje pouze na platbu za až [redacted] pokud Lilly nedá Zkoušejícímu písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen,

[redacted]

granted, the Service Provider will be informed about it immediately. The Service Provider will receive payment for additional Services in the amount specified in the budget. This is not a change to the Agreement requiring a written amendment.

budou o tom Poskytovatel služeb neprodleně informováni. Poskytovatel služeb obdrží platbu za další Služby ve výši stanovené v rozpočtu. Nejde o změnu Smlouvy vyžadující písemný dodatek.

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.

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

The payment will be made in Czech crowns. The VAT rate is governed by the laws enforceable at the time of implementation of taxable fulfillment. Payment will be due within 45 days of the delivery of the invoice. Appendices 1B and 1C further list the invoicing details.

Platba bude provedena v Kč. Sazba DPH se řídí zákony platnými v době uskutečnění zdanitelného plnění. Platba bude splatná do 45 dnů od doručení faktury. Příloha č. 1B a 1C blíže upravuje podmínky fakturace.

Service Provider is responsible for fulfilling his tax and related obligations connected with acceptance of the payment for services according to this Agreement.

Poskytovatel služeb je odpovědný za splnění svých daňových a odvodových povinností spojených s přijetím odměny za Služby dle této Smlouvy.

To be eligible for payment, the services must be performed in full compliance with Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. It is expected that Lilly or Lilly-designated representative will be the sole source of compensation to Service Provider for Study. Service Provider will not seek payment from any third party payer, whether public or private (including, but not limited to, patients, insurers, or governmental agencies), for any visits, services, or costs covered by payments made by Lilly and/or Lilly's representative under this Agreement, or which are not part of the ordinary care normally provided for the patient. If Lilly or Lilly's representative provides any free products or items for use in Study, Service Provider agrees that he will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of the dispute.

Poskytovatel služeb má nárok na vyplacení odměny pouze v případě, že jsou veškeré služby prováděny plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou a že jsou všechna odevzdaná data úplná a přesná. Předpokládá se, že jediným zdrojem finančních prostředků bude pro Poskytovatele služeb Lilly nebo její jmenovaný zástupce. Poskytovatel služeb nebude po žádné třetí straně, ať už by šlo o veřejný, či soukromý subjekt (zejména pacienty, pojišťovny nebo správní orgány), požadovat platby za návštěvy, služby nebo náklady, které již v souladu s touto Smlouvou uhradila Lilly nebo její určený zástupce nebo které nejsou součástí běžné péče standardně poskytované pacientovi. Pokud společnost Lilly nebo její zástupce poskytne jakékoliv produkty nebo předměty zdarma pro použití v rámci Studie, Poskytovatel služeb souhlasí, že takové produkty nebo předměty, které získal zdarma, nebude účtovat žádnému pacientovi, pojišťovně nebo správnímu orgánu, nebo jakékoliv třetí straně. Náklady, které jsou předmětem sporu, budou uhrazeny po vyřešení tohoto sporu.

14. Lilly shall indemnify Service Provider, its staff,

14. Společnost Lilly odškodní Poskytovatele služeb,

officers, agents, representatives and employees ("Indemnitees") from and against any detriment, damages, costs, and expenses of claims and suits (including reasonable attorney fees) resulting from injury to a patient alleged to have been directly caused or contributed to by Study provided, however:

a) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations;

b) that the services were handled in accordance with Protocol;

c) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit without unnecessary delay;

d) that Indemnitees cooperate in a reasonable manner in the investigation and defense of any such claim or suit;

e) that Lilly retains the right to defend the lawsuit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and

f) that Lilly shall have the sole right to settle the claim, provided, however, that Lilly shall not admit fault on the Indemnitees behalf without Indemnitees advanced written permission.

Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any loss, damage or expense resulting from the proven negligence, wilful malfeasance or malpractice by the Indemnitees.

Lilly hereby agrees that any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.

Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Service Provider.

jeho personál, administrativní pracovníky, zástupce a zaměstnance („**odškodňovaní**") za jakékoli újmy, škody, náklady a výdaje související se žalobami a soudními přemi (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení), které vzniknou v důsledku poškození pacienta, jež má být přímo nebo do určité míry spojeno se Studií, ovšem za předpokladu, že:

a) odškodňovaní dodrželi veškeré platné národní, státní a místní právní předpisy;

b) plnění Služeb probíhalo přesně podle Protokolu;

c) společnost Lilly byla o případné žalobě či soudní při informována bez zbytečného odkladu;

d) odškodňovaní přiměřeně spolupracují na vyšetřování a při obhajobě v souvislosti se žalobou či soudní pří;

e) společnost Lilly má právo vést obhajobu při soudním sporu způsobem, který považuje za vhodný, a mimo jiné má právo najmout si právního zástupce podle vlastního uvážení;

f) společnost Lilly má výhradní právo spor urovnat, ovšem s tím, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňovaných neuzná pochybení na jejich straně.

Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na žádné ztráty, škody ani výdaje vzniklé v důsledku prokázané nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo zanedbání povinné péče na straně odškodňovaných.

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

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

15. The obligations under paragraphs 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 and 15 shall survive the expiration, or termination of this Agreement.

15. Povinnosti definované v odstavcích 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 a 15 zůstávají platné i po vypršení platnosti či ukončení této Smlouvy.

16. Neither Service Provider nor Lilly shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

16. Poskytovatel služeb ani Lilly nejsou oprávněni sjednávat se třetími stranami dohody, které by znamenaly závazek pro druhou stranu.

17. Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Lilly obligations for this Study. In doing so, it is required to ensure that, in particular, the contractual research organisation is bound in the same way as Lillly when processing personal data and that all legal obligations relating thereto are met. Service Provider agrees to cooperate with any Lilly-authorized Contract Research Organizations in performing this Study, provided that everything necessary is properly demonstrated to the Service Provider.

17. Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto Studií plnila vybrané povinnosti Lilly. Je přitom povinna zajistit, aby tato smluvní výzkumná organizace byla zejména při zpracování osobních údajů zavázána stejně jako Lillly a byly naplněny veškeré právní povinnosti s tímto související. Při plnění této Studie se Poskytovatel služeb zavazuje spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly, pokud mu je řádně vše potřebné prokázáno.

18. Service Provider may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of Lilly, which consent shall not be unreasonably withheld.

18. Poskytovatel služeb nesmí převést svá práva a/nebo delegovat své povinnosti dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Lilly, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen.

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, unless it was agreed in the Agreement otherwise. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or information regarding the Investigator or other Study site information or the Service Provider itself. Service Provider 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.

Tuto Smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této Smlouvy, pokud není ve Smlouvě dohodnuto jinak. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav Protokolu, rozpočtu Studie a/nebo informací o Zkoušejícím či obecně o studijním centru nebo o Poskytovateli služeb samotném. Poskytovatel služeb vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této Smlouvě v dobré víře a včas zkontroloval a případně umožnil jejich včasný podpis.

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

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

If to Service Provider: / Pokud pro Poskytovatele služeb:
Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace
Husova 2624, Havlíčkův Brod, Česká republika

K rukám: [redacted]
Tel.: [redacted]
Email: [redacted]

[redacted]

If to Lilly: /Pokud budou adresována společnosti Lilly:
Eli Lilly Cork Limited
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Irsko, T45 KD39
Attention: / K rukám: [redacted] or/*nebo* [redacted]

Notifications or legal acts relating to the Agreement may also be made electronically under the condition that these acts are signed by a qualified electronic signature. As far as regular notifications are concerned, then an electronic form with a simple electronic signature can be accepted.

Oznámení či právní jednání týkající se Smlouvy lze učinit i elektronicky za podmínky, že tyto úkony budou podepsány kvalifikovaným elektronickým podpisem. Pokud se týká běžných oznámení, pak lze akceptovat elektronickou formu opatřenou prostým elektronickým podpisem.

20. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement.
This Agreement is drawn up in two copies. Each contracting party will receive one copy. The contract becomes valid on the date of signature by all contracting parties and effective on the date of publication in the register of contracts. Lilly agrees to the publication of this Agreement in the Register of Contracts provided by the Service Provider pursuant to Clause 8.2 of the Agreement. If the Agreement is signed electronically with a qualified electronic signature, each party will receive one electronic copy of the Agreement.

20. Zástupci stran mohou podepsat samostatná identická vyhotovení tohoto dokumentu, která společně tvoří jednu Smlouvu.
Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Společnost Lilly souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v registru smluv, které zajistí Poskytovatel služeb dle bodu 8. 2 Smlouvy. V případě, že bude Smlouva podepsána elektronicky kvalifikovaným elektronickým podpisem, každá strana obdrží jedno elektronické vyhotovení Smlouvy.

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.

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.

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

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

22. The Section 557 of Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, is not applicable for interpretation of this Agreement.

22. Při výkladu této Smlouvy se ust. § 557 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, nepoužije.

23. This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relations arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended ("**Civil Code**").

23. 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 závazek vzniklý na základě této Smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Práva a povinnosti touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („**občanský zákoník**").

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.

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.

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:

SAFE-BioPharma™
SAFE-BioPharma Association

Digitally signed by AKOS BODNAR
Reason: I am approving this document
Date: 2024.01.31 11:37:19 Z
Adobe Acrobat version:
2020.005.30539

_____ **Datum/ Date:** _____

Akos Bodnar
Sr. Manager – Trial Capabilities

Za Nemocnici Havlíčkův Brod,
příspěvkovou organizaci

Mgr. David Rezničenko

Digitálně podepsal
Mgr. David Rezničenko
Datum: 2024.02.21
12:32:25 +01'00'

_____ **Datum/ Date:** _____

Mgr. David Rezničenko, MHA

ředitel

G.N

Exhibit 1A – Budget **Příloha 1A – Rozpočet**

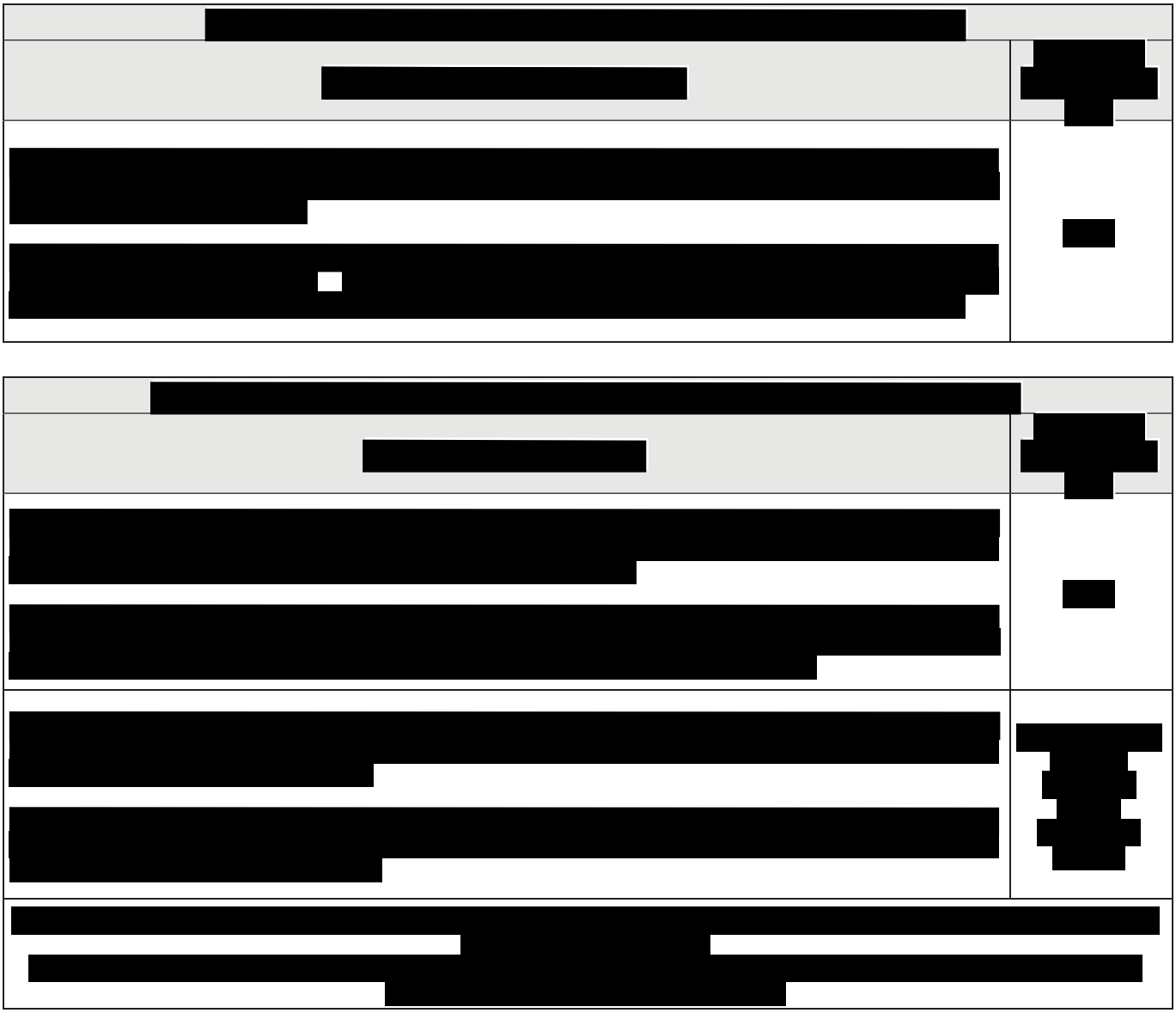

Exhibit 1B: Supplier Information Form (SIF)		**Příloha 1B: Formulář – Informace o dodavateli (SIF)**
Enclosed: SIF of the following payment recipient(s): • **Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace**		Součástí Smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb: • **Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace**

Exhibit 1.C: Invoicing Details		**Příloha 1C: fakturační detaily**
Invoices must be issued to (service recipient): Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Cork, Ireland VAT: IE3508310BH **Invoices may also be sent electronically** via email at **TCC_Finance_EMEA@lilly.com** Kindly provide the following identificators into the "subject line" of each message: ○ Protocol number/code ○ Investigator´s last name ○ Service Receiver Site number		**Faktury musí být vystaveny na (příjemce Služby):** Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Cork, Irsko DIČ: IE3508310BH **Faktury lze rovněž zaslat elektronicky** e-mailem na [redacted] V "předmětu" e-mailu, prosím, vždy uveďte ○ Protokol Studie ([redacted] ○ Příjmení Zkoušejícího (Vlachy) ○ Číslo centra přijímacího službu ([redacted]

Exhibit 2 – Power of Attorney

Příloha 2 – Plná moc

Eli Lilly Cork Limited

Island
House
Eastgate
Road

Eastgate Business
Park Little Island

Co. Cork
Ireland

Phone: [redacted]

12th of January 2024

To Whom It May Concern,

This is Authorized Signatory Letter ("Authorized Signatory Letter") is made pursuant to the Corporate Authorization Letter ("Corporate Authorization Letter") appended hereto as Appendix A. The Authorized Signatory Letter confirms that the following persons are authorized to represent alone Eli Lilly Cork Limited to sign documentation on behalf of Eli Lilly Cork Limited.

Name	Tittle
[redacted]	[redacted]

Directors: [redacted]

Registered in Ireland No. 615384 Registered Office Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland.

A Subsidiary of Eli Lilly and Company, Indianapolis,

Indiana, USA. VAT Number: 3508310BH

The above listed names are confirmed as the authorized signatories for Eli Lilly Cork Limited as of the date hereof and this Authorized Signatory Letter hereby supersedes any previous such letters.

Michael Smith

Michael Smith (Jan 15, 2024 16:48 GMT)

Michael Smith
General Manager GBS Cork, KL, US and MX & Director of Eli Lilly Cork Limited

Brid Creedon

Brid Creedon (Jan 15, 2024 17:07 GMT)

Brid Creedon
Senior Director Global P2P and Director of Eli Lilly Cork Limited

Appendix A Corporate Authorization Letter

[redacted]