

SERVICES AGREEMENT

Eli Lilly Cork Limited
Address: Island House
Eastgate Road
Eastgate Business Park
Little Island
Cork
Ireland

Tax identification number: IE3508310BH

Represented by: [REDACTED]

(Hereinafter referred to as "Lilly")

and

**Nemocnice ve Frýdku-Místku,
příspěvková organizace**
Address: El. Krásnohorské 321, Frýdek
738 01 Frýdek-Místek, Czech Republic
ID No.: 00534188
Tax ID No.: CZ00534188
Represented by: Ing. Tomáš Stejskal, MBA,
Director

(Hereinafter referred to as
"Service Provider")

Eli Lilly Cork Limited is collaborating with
Prim. MUDr. Jaromír Roubec, PhD as the
principal investigator (Hereinafter referred to
as "Investigator") in the study entitled

[REDACTED]

[REDACTED] (Hereinafter referred to
as "Protocol"). Study is 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 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
Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.,

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

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

zastoupená: [REDACTED]

(dále jen „Lilly“)

a

**Nemocnice ve Frýdku-Místku,
příspěvková organizace**
se sídlem: El. Krásnohorské 321, Frýdek
738 01 Frýdek-Místek, Česká republika
IČ: 00534188
DIČ: CZ00534188
zastoupená: Ing. Tomášem Stejskalem, MBA
ředitelem

(dále jako „Poskytovatel služeb“)

Eli Lilly Cork Limited navázala spolupráci s
Prim. MUDr. Jaromírem Roubcem, PhD jako
hlavním zkoušejícím (dále jen „Zkoušející“) za
účelem provedení klinické Studie
nazvané [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (dále
jen „Protokol“). 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 Limited**,
DIČ: IE3508310BH, se sídlem Island House,
Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little
Island, Cork, Irsko. Zkoušející bude úkoly
související se Studií provádět v **Nemocnici
AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.** na adrese

Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava,
Czech Republic (site).

This agreement (Hereinafter referred to as "**Agreement**") sets forth the obligations of the Service Provider and the obligations of Lilly.

The services according to this Agreement will be provided by Service Provider and supervised by MUDr. Pavel Šrubař (employee of the Service Provider), head of the Department of Nuclear Medicine of Service Provider (hereinafter referred to as "**Doctor**") in favor of Lilly.

The Doctor will cooperate with the Investigator and the study-related tasks in scope of this Agreement will be performed at the Service Provider's headquarters, unless otherwise agreed.

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:

- **Bone Scintigraphy scans**

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

2. Service Provider and its colleagues involved in the provision of services in the course of Study agree to comply with all national, state and local laws or standards that may be applicable to its involvement in study, including the conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards; data privacy laws and regulations regarding personal data protection. Service Provider also agrees that he/she will not use sub-sites or satellite sites in the course of conduct of Study services unless Lilly has given written approval for the use of the sub-sites and satellite sites.

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,

Zalužanského 1192/15, 703 00 Ostrava, Česká republika (řešitelské centrum).

Tato smlouva (dále jen „**Smlouva**“) stanovuje povinnosti Poskytovatele služeb a povinnosti Lilly.

Služby vymezené touto Smlouvou, budou poskytovány Poskytovatelem služeb pod vedením **MUDr. Pavla Šrubaře** (zaměstnanec poskytovatele služeb), primáře Oddělení nukleární medicíny Poskytovatele služeb (dále jen „**lékař**“), a to ve prospěch Lilly.

Lékař bude spolupracovat se Zkoušejícím a úkoly související se studií v rozsahu dle této Smlouvy bude provádět v sídle Poskytovatele služeb, nebude-li dohodnuto jinak.

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:

- **Scintigrafie kostí**

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

2. Poskytovatel služeb a jeho spolupracovníci, kteří se podílejí na poskytování služeb v rámci studie, budou jednat v souladu s veškerými národními, státními a místními právními předpisy a normami, které se vztahují k jejich práci na studii, mimo jiné s podmínkami stanovenými v protokolu a dodatcích a doplňcích protokolu, a dále se směrnici správné klinické praxe a všemi dalšími platnými národními, státními či místními právními předpisy, nařízeními a normami, a dále s předpisy ohledně ochrany osobních údajů. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že při poskytování služeb v rámci studie nebude využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Lilly svůj písemný souhlas.

3. Při plnění svých závazků 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

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 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 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 benefit in their capacity as a government official.

Service Provider further represents that none of Service Provider’s owners, directors, employees, agents, or consultants will 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 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 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.

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

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 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.

Poskytovatel služeb dále prohlašuje, že žádný z majitelů, ředitelů, zaměstnanců, zástupců či konzultantů Poskytovatele služeb 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 nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této Smlouvy.

Poskytovatel služeb dále projeví přiměřenou snahu o splnění požadavků na informace, 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,

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.

Export Control Regulations: Service Provider agrees to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and other legal regulations, including, where applicable, the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Part 501 et seq.), the U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Part 734 et seq.) (if applicable to Provider) and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Council Regulation (EC) No. 428/2009 (as amended)).

Sanctions: Service Provider represents and warrants that neither Service Provider and, to the best of their knowledge, its directors, executive officers, agents, shareholders, nor any person having a controlling interest at Service Provider are (i) a person targeted by trade or financial sanctions under the laws and legal regulations of the United Nations, the United States, the European Union and its Member States, the United Kingdom or any other jurisdiction that is relevant to Service Provider and the execution of this Agreement; (ii) incorporated or headquartered in, or organized under the laws of, a territory subject to comprehensive U.S. sanctions (each, a "Sanctioned Territory") or (iii) directly or indirectly owned or controlled by such persons (together "Restricted Person"). Service Provider further represents and warrants that Service Provider shall notify Lilly in writing immediately upon Service Provider's knowledge if Service Provider or any of its directors, executive officers, agents, shareholders or any person having a controlling interest in Service Provider becomes a Restricted Person or if Service Provider becomes directly or indirectly owned or controlled by one or more Restricted Persons.

4. Lilly and/or Lilly-designated representatives may visit the facilities being utilized by Service Provider for the services at reasonable times and during normal Service Provider's working hours to observe the progress of the services, however, they are obliged to respect and submit to the applicable legal regulations and guidelines of the Service Provider. Service

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.

Předpisy v oblasti kontroly vývozu: Poskytovatel služeb se zavazuje dodržovat všechny platné zákony a jiné právní předpisy o obchodních sankcích a kontrole vývozu, včetně případných obchodních sankcí Spojených států uložených Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí Spojených států (31 Kodexu federálních právních předpisů, část 501 a násl.), předpisů Spojených států o správě vývozu (15 Kodexu federálních právních předpisů, část 734 a násl.) (pokud se na Poskytovatele služeb vztahují), a zákonů EU o obchodních sankcích a vývozu (zejména nařízení Rady (ES) č. 428/2009 (v platném znění)).

Sankce: Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel služeb a dle jeho nejlepšího vědomí ani jeho jednatelé, výkonní pracovníci, zástupci, akcionáři, ani žádná osoba, která má u Poskytovatele služeb kontrolní podíl, (i) nejsou osobami, na které se vztahují obchodní nebo finanční sankce podle zákonů a právních předpisů Organizace spojených národů, Spojených států, Evropské unie a jejích členských států, Spojeného království nebo jakékoli jiné jurisdikce, která je relevantní pro Poskytovatele služeb a pro plnění této Smlouvy; (ii) nejsou založeny nebo nemají sídlo či nejsou zřízeny podle zákonů území, na které se vztahují komplexní sankce Spojených států amerických (dále jen „sankcionované území“) nebo (iii) není přímo nebo nepřímo vlastněná či ovládaná takovými osobami (společně dále jen „sankcionovaná osoba“). Poskytovatel služeb dále prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel služeb neprodleně po zjištění písemně oznámí společnosti Lilly, pokud se Poskytovatel služeb nebo kterýkoli z jeho jednatelů, výkonných pracovníků, zástupců, akcionářů nebo jakákoli osoba s kontrolním podílem u Poskytovatele služeb stane sankcionovanou osobou nebo stane-li se Poskytovatel služeb společností přímo nebo nepřímo vlastněnou nebo kontrolovanou jednou či více sankcionovými osobami.

4. Společnost Lilly a/nebo zástupci jmenovaní společností Lilly mohou navštívit zařízení, která používá Poskytovatel služeb pro poskytování Služeb v přiměřenou dobu a během standardní pracovní doby Poskytovatele služeb, aby mohli pozorovat postup Služeb, jsou však povinni respektovat a podrobit se platným právním předpisům a směrnícím Poskytovatele služeb.

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) used in conducting Study, if it is in accordance with the applicable legal regulations and directives by which the Service Provider is bound, and only to the extent thereof. 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 inspection.

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. Service Provider shall follow Lilly's instructions related to disposition of clinical trial materials and Service Provider shall comply with all laws and regulations applicable to any destruction or disposition of the materials at the facilities being utilized by Service Provider for the services.

6. All Service Provider's records related to providing Services in the Study must be handed over to the Investigator's site or retained for **twenty-five (25) years** after completion or termination of Study or the duration required by the EU Regulation, provided however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than 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 Provider agrees to take the appropriate measures to prevent premature destruction of essential documents.

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

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), které jsou ve Studii používány, je-li to v souladu s platnými právními předpisy a směrnicemi, kterými je Poskytovatel služeb vázán, a pouze v jejich rozsahu. Informace získané při těchto kontrolách mohou být poskytnuty společnosti Lilly, zástupcům jmenovaným společností Lilly. Poskytovatel služeb předá výsledky těchto kontrol, auditu či inspekcí společnosti Lilly.

5. Pokud jsou jakékoliv léčivé přípravky dodané pro účely služeb poskytovaných v rámci Studie, budou používány výlučně podle Protokolu a nesmí být používány pro žádné jiné účely. Poskytovatel služeb se bude řídit pokyny společnosti Lilly ohledně vydávání hodnocených přípravků a bude jednat v souladu s veškerými zákonnými předpisy a nařízeními, které se vztahují k ničení či likvidaci těchto materiálů v zařízení, které je používáno pro poskytování služeb Poskytovatele služeb.

6. Veškeré záznamy Poskytovatele služeb související se Službami v rámci Studie musí být předány řešitelskému centru Zkoušejícího nebo být uchovávány po dobu **dvacet pět (25) let** od dokončení nebo zastavení Studie nebo podle požadavků nařízení EU, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchovávání záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než dvacet pět (25) let, bude společnost Lilly informovat Poskytovatele služeb o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou jím musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Poskytovatel souhlasí s tím, že učiní taková opatření, aby zabránil předčasné destrukci důležitých záznamů.

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

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 information is requested, Service Provider shall promptly notify Lilly and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent or until Lilly informs Service Provider that it has exhausted legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure, but only if such a procedure does not conflict with applicable legal regulations. Lilly shall provide such consent and/or notification in a prompt and timely manner to Service Provider. Service Provider shall ensure that its employees, contractors and agents are informed of these rules for dealing with confidential information and shall make every effort to comply with them.

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

8.1 Identification of Trade Secret.

Lilly states that it considers the Study subject number, description of the Study, the fee information, the Payment Schedule and the Study budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning Study insurance and the 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 confirms that it also considers the information included in the first sentence to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and parties to this Agreement undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

9. Publication / Disclosure of the Letter of Agreement

The Parties have agreed to inform each other of any need for publication in case the Agreement needs to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts, or under other legal regulations, and to proceed in accordance with

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 informace nepředá bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly nebo do doby, než její společnost Lilly uvědomí o tom, že vyčerpala veškeré dostupné právní prostředky, jimiž by bylo možné zveřejnění těchto informací předejít nebo omezit jejich rozsah, avšak jen pokud takový postup nebude v rozporu s platnými právními předpisy. Společnost Lilly bude Poskytovatele služeb o svém souhlasu či vyčerpání dostupných právních prostředků informovat včas a bez odkladu. Poskytovatel služeb zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli informováni o těchto pravidlech pro práci s důvěrnými informacemi a udělá vše pro to, aby je dodržovali.

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

8.1 Označení obchodního tajemství.

Lilly uvádí, že informace o počtu subjektů hodnocení, odměně, platební rozvrh, brožura Zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění Studie a Protokol 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 služeb potvrzuje, že i pro něj jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a smluvní strany se zavazují o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

9. Zveřejnění Smlouvy

Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před zveřejněním

this 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., will be removed from the Agreement, and the publication will be carried out by the Service Provider.

10. 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.

11. 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 (once they find out about it). 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.

12. 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 Service Provider is processing personal data as governed by the Agreement and applicable legal regulations. Service 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

Service Provider shall promptly notify Lilly in the event it breaches the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.

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, No. 372/2011 Coll. on health services, No. 110/2019 Coll. on the processing of personal data and Regulation (EU) No.

Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), přičemž zveřejňování bude provedeno Poskytovatelem služeb.

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

11. Poskyvatel 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 Studii nebude spolupracovat s žádnou osobou ani organizací, která byla jakýmkoli státním orgánem vyloučena z účasti na klinickém výzkumu (jakmile se o tom dozví). V případě, že by v průběhu Studie došlo k vyloučení Poskytovatele služeb nebo jakékoli osoby či organizace, s níž Poskyvatel služeb v souvislosti se Studii spolupracuje, z účasti na klinickém výzkumu, Poskyvatel služeb o tom bude neprodleně písemně informovat společnost Lilly.

12. 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. Poskyvatel služeb zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto Smlouvou a platnými právními předpisy. Poskyvatel služeb 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 regulatorním orgánům.

Poskyvatel služeb společnost Lilly neprodleně vyrozumí v případě, že poruší podmínky anebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozví.

Společnost Lilly i Poskyvatel 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, z.č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, z. č. 110/2019 Sb. o zpracování

2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GSPR) as amended, including the appointment of a data protection officer where required by Applicable Law.

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.

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.

Security Incidents.

(a) Notification of Security Incidents. The Service Provider shall notify Lilly, via email at privacy@lilly.com, within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to individually identifiable health information Lilly Data, Lilly's payments to Provider or Provider's payment systems, or any other confidential information provided or generated under this Agreement. In addition, Provider shall have a documented process to ensure compliance with this notification requirement

(b) Service Provider agrees to indemnify Lilly for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Service Provider, its agents, its affiliates and Service Provider's personnel participating in the implementation of this Agreement, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

13. Lilly may collect personal information from Service Provider and Service Provider's personnel including but not limited to names, titles and business contact information ("Service Provider Personnel Data") and process such

osobních údajů a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27.4.2016 (GSPR) v platném znění, včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, tam, kde to vyžadují příslušné právní předpisy.

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.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.

Poskytovatel služeb bude spolupracovat se společností Lilly a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů anebo 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 služeb se zavazuje informovat Lilly e-mailem na privacy@lilly.com do 24 hodin o podezření na bezpečnostní incidenty nebo o známých bezpečnostních incidentech, které mohou mít dopad na individuálně identifikovatelné zdravotní údaje Lilly, platby Lilly ve prospěch Poskytovatele nebo platební systémy Poskytovatele nebo jakékoli jiné důvěrné informace poskytnuté nebo generované na základě této Smlouvy. Kromě toho musí mít Poskytovatel zdokumentovaný postup k zajištění souladu s touto oznamovací povinností.

(b) Poskytovatel služeb se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti, za které odpovídá v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání Poskytovatele služeb, jeho zástupců a osob podílejících se ze strany Poskytovatele služeb na realizaci této Smlouvy, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty anebo výdaje na zmírnění škody.

13. Společnost Lilly může shromažďovat osobní údaje o pracovnících Poskytovatele služeb, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o pracovnících poskytovatele služeb“) a takové

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.

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, only 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 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 or incorrect.

Under certain circumstances, 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.

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.

Pracovníci Poskytovatele služeb, 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 pouze 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.

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

Za určitých okolností mají pracovníci Poskytovatele služeb 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.

By signing this Agreement, Lilly delegates to Service Provider, and Service Provider agrees to obtain the permission/fulfill notice requirements, per applicable privacy laws, of their personnel for Lilly's collection, transfer and use of their Personnel Data for the purposes described in this section.

Service Provider personnel 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 Pharmacy Personnel Data.

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 agrees to perform all Services (including without limitation, the use, processing, storage, maintenance and distribution of Personal Health Information) in accordance with all applicable European, national, 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.

Service Provider agrees 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 conducted via an encrypted tunnel (VPN) is considered secure.

14. 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; provided, however, Service Provider agrees to the use of its name in Study publications and

Společnost Lilly podpisem této Smlouvy Poskytovatele služeb pověřuje – a Poskyvatel služeb souhlasí –, že od pracovníků Poskytovatele služeb buď získá svolení se shromažďováním, přenosem a použitím jejich údajů společností Lilly pro účely popsané v této části nebo je o uvedeném náležitě vyrozumí, a to v souladu s platnými předpisy.

Pracovníci Poskytovatele služeb 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.

V průběhu poskytování služeb podle této Smlouvy bude mít Poskyvatel 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“). Poskyvatel služeb souhlasí s tím, že osobní zdravotní údaje budou považovány za důvěrné informace podléhající závazku chránit důvěrné informace a nepoužívat je, jak je uvedeno v této Smlouvě. Poskyvatel služeb souhlasí s tím, že bude veškeré služby (zejména užívání, zpracování, ukládání, vedení a distribuce osobních zdravotních údajů) poskytovat v souladu s veškerými platnými evropskými, vnitrostátními 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.

Poskyvatel 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 osobní zdravotní informace zakódovává nebo je prováděn prostřednictvím zakódovaného síťového tunelu (VPN) je považován za bezpečný.

14. Lilly ani poskyvatel služeb nebudou používat jméno druhé strany ani jména jejich zaměstnanců, v jakýchkoli reklamních či marketingových materiálech ani v žádných jiných publikacích bez předchozího písemného souhlasu. Platí však, že Poskyvatel služeb souhlasí s uvedením svého jména v publikacích

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 its employees are trained to agree to these terms of disclosure and the importance of compliance.

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. Agreement - Supplier Information Form (SIF) under the conditions and to the accounts specified in this appendix.

For items to be paid by invoice by Service Provider, the data basis for invoicing will be created by MUDr. Pavel Šrubař and provided to both Lilly and the Service Provider.

The Service Provider is obliged to pay remuneration for the service provided to the Doctor who performs the services in this Study, according to the applicable internal guidelines of the Service Provider.

Service Provider will receive payment only for data received based on the actual number of patients involved in the Study and procedures performed in accordance with agreed upon procedure fees outlined in the Budget attached to the Agreement, unless Lilly gives its written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Service Provider and will be paid in accordance with the fees set forth in the Budget for the additional patients.

Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from Lilly. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained.

Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials

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 proškolení svých zaměstnanců, aby souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací a významem jejich dodržování.

Platba za Služby podle této Smlouvy bude zpracována na základě faktury vystavené Poskytovatelem služeb a uskuteční se ve prospěch příjemců uvedených v příloze 1.B Smlouvy - Formulář: Informace o Poskytovateli (SIF) za podmínek a na účty v této příloze uvedené.

Podklady pro vystavení faktury za položky vyžadující vystavení zvláštní faktury Poskytovatelem služeb sestaví MUDr. Pavel Šrubař a předá společnosti Lilly i Poskytovateli služeb.

Poskytovatel služeb je povinen vyplatit odměnu za poskytovanou službu Lékaři, který služby v této Studii provádí, dle platné interní směrnice Poskytovatele služeb.

Z částky určené pro Služby související s pacienty kteří se účastní Studie, obdrží Poskytovatel služeb 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 připojeném ke Smlouvě, pokud Lilly nedá Zkoušejícímu písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží Poskytovatel Služeb platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.

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

O Odůvodněné a běžné náklady vzniklé v souvislosti s nutnými neplánovanými návštěvami nebo provedením dodatečných procedur

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.

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 is payable within 45 days from the invoice receipt at Lilly.

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

To be eligible for payment, the services must be performed in full compliance with Protocol and this Agreement, and the data related to the Study 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 under this agreement 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 health services provided to the patient participating in the Study.

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.

15. Lilly shall indemnify Service Provider, its staff, 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:

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 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 společností Lilly.

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

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 ohledně Studie úplná a přesná. Předpokládá se, že jediným zdrojem finančních prostředků z této Smlouvy 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 zdravotních služeb poskytovaných pacientovi, který se účastní Studie.

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.

15. Společnost Lilly odškodní Poskytovatele služeb, jeho personál, administrativní pracovníky, zástupce a zaměstnance (společně jen „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) 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 immediately notified of any such claim or suit, but no later than within 7 days after the Service Provider learns about such claim or suit;

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. Notwithstanding the foregoing, Service Provider shall retain his right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that Service Provider shall pay for all costs incurred by the separate counsel. However, for any matter in which Lilly is indemnifying the Service Provider, Service Provider agrees that the separate counsel shall serve in an advisory capacity only and will in no way infringe upon Lilly's right to defend the lawsuit in any manner it deems appropriate. Service Provider shall not, except at their own cost, voluntarily make or agree to make any payment or incur any expense in connection with any such incident or claim without prior written consent of Lilly; 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 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

a) Odškodňování 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 bezodkladně, nejpozději však do 7 dnů, co se o podání žaloby Poskytovatel služeb dozví;

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

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. Bez ohledu na výše uvedené si Poskytovatel služeb ponechá právo vybrat si zastoupení samostatného právního zástupce za předpokladu, že Poskytovatel služeb zaplatí veškeré náklady, které samostatnému právnímu zástupci vzniknou. Nicméně v jakékoli záležitosti, ve které Lilly odškodní Poskytovatele, Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že samostatný právní zástupce bude sloužit pouze jako poradce a žádným způsobem neporuší právo Lilly obhajovat žalobu jakýmkoliv způsobem považuje za vhodné. Poskytovatel služeb nesmí, s výjimkou svých vlastních nákladů, dobrovolně provést nebo souhlasit s provedením jakékoli platby nebo vytvořit náklady v souvislosti s jakýmkoli takovým incidentem nebo nárokem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly;

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 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

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.

16. 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.

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

18. Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Lilly obligations for this Study. Service Provider agrees to cooperate with any Lilly-authorized Contract Research Organizations in performing this Study, if permitted by applicable law.

19. Service Provider may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of Lilly's representative and Lilly, which consent shall not be unreasonably withheld. Lilly's representative shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without the Service Provider's consent.

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 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.

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.

16. 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.

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

18. Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto Studií plnila vybrané povinnosti Lilly. Při plnění této Studie se Poskytovatel služeb zavazuje, pokud to platné zákony umožňují, spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly.

19. Poskytovatel služeb nesmí převést svá práva a/nebo delegovat své povinnosti dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zástupce pověřeného společností Lilly a Lilly, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Zástupce pověřený společností Lilly bude mít právo postoupit tuto Smlouvu na zadavatele bez souhlasu Poskytovatele služeb.

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 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.

20. Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered in accordance with applicable law to the addresses listed below:

If to Service Provider:

Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
EL. Krásnohorské 321, Frýdek,
738 01 Frýdek-Místek
Czech Republic
Attention: ing. Michaela Krečmerová

[REDACTED]
[REDACTED]

If to Lilly:

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

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

21. By signing this Agreement, Service Provider represents and warrants that he has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Service Provider in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement becomes legally binding upon its signature by both contracting parties. If the parties agree on an electronic signature, one version will be made.

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.

22. 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 reasons on

20. Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena v souladu s příslušným právním předpisem na níže uvedené adresy:

Pokud Poskytovateli služeb:

Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.
EL. Krásnohorské 321, Frýdek,
738 01 Frýdek-Místek
Česká republika
K rukám: ing. Michaela Krečmerová

[REDACTED]
[REDACTED]

Pokud budou adresována Lilly:

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

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]

21. Podpisem této Smlouvy Poskyvatel služeb prohlašuje a zaručuje, že má oprávnění a schopnosti nebo že jinak smluvně zaváže jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který pro Poskytovatele služeb zajišťuje Služby v souvislosti se Studii podle této Smlouvy, k dodržování podmínek této Smlouvy. Tato Smlouva se stává právně závaznou až okamžikem, jejího podpisu oběma smluvními stranami. Pokud se strany dohodnou na elektronickém podpisu, bude vyhotovena jedna elektronická verze.

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.

22. 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 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

condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

The Agreement is concluded for the duration of this Study.

Service Provider may terminate their participation in the Study upon thirty (30) days written notice in the event:

a) there is a breach of of this Agreement by Lilly, which breach is not cured by Lilly within ninety (90) days following receipt from Service Provider of written notice thereof;

b) if the Doctor becomes unavailable due to death or disability and Service Provider and Lilly are unable to agree upon an acceptable replacement; or

c) if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority, or by the Ethics Committee. In the event Service Provider's or Doctor's participation in the Study or the Study itself is terminated, Service Provider and Doctor agree to return, retain, or dispose of all Study drug(s) (if applicable) in accordance with instructions to be provided by Lilly and regulatory requirements;

The parties to this Agreement undertake to mutually settle their obligations and claims arising from this contract within 6 months from the termination of this Agreement.

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

24. 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 generally binding legal regulations of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended ("**Civil Code**"). Parties to the Agreement agree that Section 557 of Civil Code is not applicable for interpretation of the Agreement. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and

důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

Smlouva se uzavírá na dobu trvání této Studie.

Poskytovatel služeb může ukončit svou účast ve studii po třiceti (30) denní písemné výpovědi v případě, že:

a) došlo k porušení některé z povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany společnosti Lilly, které společnost Lilly nenapraví do devadesáti (90) dnů po obdržení písemného oznámení od Lékaře a/nebo Poskytovatele služeb;

b) pokud se Lékař stane nedostupným z důvodu smrti nebo invalidity a Poskytovatel služeb a Lilly se nemožou dohodnout na přijatelné náhradě; nebo

c) pokud je povolení a souhlas k provedení Studie odebráno kterýmkoli místním regulačním úřadem, jakýmkoli regulačním úřadem Spojených států amerických nebo Etické komise. V případě, že je účast Poskytovatele služeb nebo Lékaře ve Studii nebo Studie samotná ukončena, Lékař a/nebo Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že vrátí, ponechají nebo zlikvidují všechna léčiva (pokud byla poskytnuta) ve studii v souladu s pokyny, které poskytne společnost Lilly a požadavky regulačních orgánů.

Strany této Smlouvy se zavazují do 6 měsíců od ukončení této Smlouvy vzájemně si vypořádat své závazky a pohledávky z této Smlouvy vzešlé.

23. Při výkladu této Smlouvy se ust. § 557 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, nepoužije.

24. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo konkludentní, týkající se předmětu této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této Smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění ("**občanský zákoník**"). Smluvní strany se dohodly, že ust. § 557 občanského zákoníku se při výkladu této Smlouvy nepoužije. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory

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.

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

Name/jméno:	Akos Bodnar	Date/datum
Title/titul:	Sr. Manager-Trial Capabilities Budget & Contracts	

AGREED AND ACCEPTED/ *souhlasí a přijímá:*

Service Provider/ Poskytovatel služeb - Nemocnice ve Frýdku-Místku, příspěvková organizace

Name/jméno:	Ing. Tomáš Stejskal, MBA	Date/datum
Title/titul:	Director/ ředitel	

The undersigned **MUDr. Pavel Šrubař** as the Doctor, I hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Study Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Study without the prior written consent of Lilly, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that Lilly (and, if applicable, the CRO) will/will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Study, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Study-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities./

Níže podepsaný MUDr. Pavel Šrubař jako lékař potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Lilly, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Lilly (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům.

Name/jméno:	MUDr. Pavel Šrubař	Date/datum
Title/titul:	Doctor/ lékař	

Exhibit 1.B: Supplier Information Form (SIF)	Příloha 1.B: Formulář – Informace o Poskytovateli (SIF)
Enclosed: SIF of the following payment recipient(s): - Nemocnice ve Frýdku-Místku	Součástí Smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb: - Nemocnice ve Frýdku-Místku

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