

## 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]

Title: Sr. Manager - Trial Capabilities

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

and

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
with its Registered Office in Pekařská 664/53  
602 00 Brno, Czech Republic  
ID: 00159816 VAT number: CZ00159816  
Represented by: Ing. Vlastimil Vajdák,  
Director

(Hereinafter referred to as “**Service Provider**”)

**Eli Lilly Cork Limited** is collaborating with [REDACTED] as the principal investigator (Hereinafter referred to as “**Investigator**”) in the study [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 **Univmed s.r.o.**, Studentská 812/6, Bohunice, 625 00 Brno, Czech Republic.

## SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

**Eli Lilly Cork Limited**  
Adresa: Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Cork  
Irsko

DIČ: IE3508310BH

Zastoupená: [REDACTED]

Titul: Sr. Manager - Trial Capabilities

(dále jen „**Lilly**”)

a

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
se sídlem: Pekařská 664/53  
602 00 Brno, Česká republika  
IČ: 00159816  
DIČ: CZ00159816  
zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem,  
ředitelem

(dále jako „**Poskytovatel služeb**“)

**Eli Lilly Cork Limited** navazuje spolupráci s [REDACTED] jako hlavním zkoušejícím (dále jen „**Zkoušející**“) za účelem provedení klinické Studie (dále jen „**Studie**“) nazvané [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 Studii provádět v ambulanci **Univmed s.r.o.**, Studentská 812/6, Bohunice, 625 00 Brno, Česká republika.

This agreement (Hereinafter referred to as "**Agreement**") sets forth the obligations of:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Pekařská 664/53  
602 00 Brno  
Czech Republic

as the 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:

- **Fundus photography at baseline or repeat/additional assessment as performed in accordance with the protocol; price is per exam for both eyes. Includes the evaluation.**
- **Repeat/Additional Ophthalmological testing**

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 of Czech Republic 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 national, state and local laws, regulations and standards; data privacy laws and regulations regarding personal data protection valid and effective in the territory of the Czech Republic. 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 valid and effective in the Czech Republic, where Service Provider have the principal place of business and where he conducts activities under this

Tato smlouva (dále jen „**Smlouva**“) stanovuje povinnosti:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

Pekařská 664/53  
602 00 Brno  
Česká republika

jako poskytovatele 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 Studii následující služby v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokolem:

- **Fotografie očního pozadí při základním nebo opakovaném/dodatečném hodnocení provedeném v souladu s Protokolem; cena je za vyšetření obou očí. Zahrnuje vyhodnocení.**
- **Opakované/dodatečné oftalmologické vyšetření**

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 České republiky, které se vztahují k jejich práci na Studii, mimo jiné s podmínkami stanovenými v Protokolu a dodatcích a doplňcích Protokolu, a dále se směřnicí správné klinické praxe a všemi dalšími národními, státními či místními právními předpisy, nařízeními a normami, a dále s předpisy ohledně ochrany osobních údajů platnými a účinnými na území České republiky. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že při poskytování Služeb v rámci Studie nebude využívat subdodavatelské pracoviště ani dislokované pracoviště, pokud k takovému užívání subdodavatelských a dislokovaných 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 platné a účinné v České republice, kde má Poskytovatel služeb své hlavní místo podnikání a kde vykonává svou

Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage.

For 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 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 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

činnost podle této Smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod.

Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je kterýkoliv z 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 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 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.

Export Control Regulations: Service Provider acknowledges that Lilly shall comply with: all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including any U.S. trade sanctions imposed by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 Code of Federal Regulations, Section 501 et seq.), U.S. Export Administration Regulations (15 Code of Federal Regulations; Section 734 et seq.) and EU trade sanctions and export laws (in particular Council Regulation (EC) No 428/2009 (as amended)). The Provider undertakes to comply with all regulations on trade sanctions and exports valid in the territory of the Czech Republic, which, to the Provider's knowledge, correspond to the principles of the regulations specified in the previous sentence.

Sanctions: Service Provider warrants that to the best of his knowledge, neither its executive officers in Institution are (i) a person targeted by trade or financial sanctions under the laws and 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 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 represent and warrants that Service Provider shall notify Lilly in writing immediately if Service Provider or any of its executive officers 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

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.

Předpisy v oblasti kontroly vývozu: Poskytovatel služeb bere na vědomí, že Lilly musí dodržovat: všechny platné zákony a 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.) a zákonů EU o obchodních sankcích a vývozu (zejména nařízení Rady (ES) č. 428/2009 (v platném znění)). Poskytovatel se zavazuje dodržovat všechny předpisy o obchodních sankcích a vývozu platné na území České republiky, které dle vědomí Poskytovatele odpovídají zásadám předpisů uvedených v předchozí větě.

Sankce: Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že dle jeho nejlepšího vědomí ani jeho zástupci nejsou (i) osobami, na které se vztahují obchodní nebo finanční sankce podle zákonů a předpisů Organizace spojených národů, Spojených států, Evropské unie a jejích členských států, Spojeného království nebo jakékoli jiné jurisdikce, která je relevantní pro plnění této Smlouvy; (ii) 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) přímo nebo nepřímo vlastněná či ovládaná takovými osobami (společně dále jen „sankcionovaná osoba“). Poskytovatel služeb dále prohlašuje a zaručuje, že neprodleně písemně oznámí společnosti Lilly, pokud se Poskytovatel služeb nebo kterýkoli z jeho zástupců 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,

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 and Lilly shall arrange an appointment with the Service Provider through the Clinical Trial Center and by email to [REDACTED]. 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. 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 relevant 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 Study must be handed over to the site or retained as required by EU law, 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 Service 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, která používá Poskytovatel služeb pro poskytování Služeb v přiměřenou dobu a během standardní pracovní doby, aby mohli pozorovat postup služeb. Poskytovatel služeb bude pomáhat společnosti Lilly v plánování takových návštěv, přičemž Lilly je povinna s Poskytovatelem služeb termín domluvit prostřednictvím Centra klinických studií e-mailem na [REDACTED]. 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. Informace získané při těchto kontrolách mohou být poskytnuty společnosti Lilly, zástupcům jmenovaným společností Lilly. Poskytovatel služeb předá výsledky těchto kontrol, auditu či inspekci 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 příslušnými 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 Studii musí být předány řešitelskému centru nebo musí být uchovávány podle požadavků právních předpisů 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 jim musejí 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. Veškeré informace, které Poskytovateli služeb poskytne společnost Lilly či její zástupci

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 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 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. 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 and abide by these confidentiality terms.

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 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.

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.

nebo které Poskytovatel služeb získá v souvislosti se Studii, 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 právní předpis 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 jej společnost Lilly uvědomí o tom, že vyčerpala veškeré dostupné právní prostředky, jimiž by bylo možné zveřejnění těchto informací předejít nebo omezit jejich rozsah. 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. 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 odměně, platební rozvrh, brožura zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Lilly. Poskytovatel se zavazuje o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

9. Veškerá data a duševní vlastnictví, které jsou získány nebo vytvořeny v souvislosti se Studii, 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.

### **11. Data Privacy and Security**

The parties agree to comply with all applicable laws and regulations in relation to the protection of the personal data of study subjects. Each contract shall ensure that personal data relating to study subjects is collected, stored and transferred in accordance with all applicable data protection legislation and the contract. The Contracting Parties undertake to take such measures to prevent unauthorized or accidental access to personal data, their change, destruction or loss, unauthorized transfers, other unauthorized processing, as well as other misuse of personal data.

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 as a processor for Lilly. 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 (if necessary and in accordance with applicable law) 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

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 Studii 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 Studii spolupracuje, z účasti na klinickém výzkumu, Poskytovatel služeb o tom bude neprodleně písemně informovat společnost Lilly.

### **11. Bezpečnost a ochrana osobních údajů**

Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů studie. Každá smluvní zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této Smlouvy stanoví společnost Lilly, která jedná jako správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Poskytovatel služeb zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto Smlouvou, a to jako zpracovatel pro společnost Lilly. Poskytovatel 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 třetí straně (je-li to potřebné a předání je v souladu s příslušnými právními předpisy) a příslušným státním a regulatorním orgánům.

Poskytovatel 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 Poskytovatel služeb budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou

Agreement, 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) (a) Notification of Security Incidents. The Service Provider shall notify Lilly, via email at [REDACTED] within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to individually identifiable health information Lilly Data, Lilly's payments to Service Provider or Service Provider's payment systems, or any other confidential information provided or generated under this Agreement.

If such security breach affects personal data within the meaning of 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). In addition, Service Provider shall have a documented process to ensure compliance with this notification requirement.

zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této Smlouvy, 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 [REDACTED] do 24 hodin o podezření z narušení bezpečnosti nebo o zjištění případů narušení bezpečnosti, které mohou mít dopad na individuálně identifikovatelné zdravotní údaje subjektů Studie, data Lilly, platby Lilly ve prospěch Poskytovatele služeb nebo platební systémy Poskytovatele služeb nebo jakékoli jiné důvěrné informace poskytnuté nebo vytvořené na základě této Smlouvy, pokud se takové narušení bezpečnosti dotýká osobních údajů ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Kromě toho musí mít Poskytovatel služeb zdokumentovaný postup k zajištění souladu s touto oznamovací povinností.



(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, or any Processor retained by Service Provider, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

## **12. Personal data of the Service Provider's employees.**

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 data to fulfil business purposes, including:

- (1) Compliance with applicable laws regulations regarding possible financial conflicts of interest;
- (2) Assessment of personnel qualifications to provide Service;
- (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 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 Personnel 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

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

## **12. Osobní údaje pracovníků Poskytovatele služeb.**

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 údaje zpracovávat za těmito účely:

- (1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;
- (2) hodnocení kvalifikace pracovníků k poskytování Služeb;
- (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.

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

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, 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.

By signing this Agreement, Lilly delegates to Service Provider, and Service Provider agrees to - to properly inform the Service Provider's employees of the foregoing by means of a sample personal data processing information form to be provided to the Service Provider by Lilly, which is responsible for its compliance with applicable law.

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.

#### **Personal Data of Study Subjects.**

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) provide in accordance with all valid and effective legal regulations of the Czech Republic on the privacy

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 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.

Společnost Lilly podpisem této Smlouvy Poskytovatele služeb pověřuje – a Poskytovatel služeb souhlasí – že pracovníky Poskytovatele služeb náležitě vyrozumí o výše uvedeném, a to prostřednictvím vzorového formuláře informací o zpracování osobních údajů, který Poskytovateli služeb předá společnost Lilly, která odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy.

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.

#### **Osobní údaje subjektů Studie.**

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 závazku chránit důvěrné informace a nepoužívat je, jak je uvedeno v této Smlouvě. Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude veškeré Služby (zejména užívání, zpracování, ukládání, vedení a distribuce osobních zdravotních údajů) poskytovat v souladu s veškerými platnými a

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.

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 communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Lilly may disclose Service Provider's name and 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.

### 13. Financial Arrangements

Payment for the services according to this Agreement pursuant to Annex 1A 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).

Service Provider will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed in accordance with agreed upon procedure fees outlined in the Budget.

Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from Lilly.

účinnými právními předpisy České republiky o ochraně osobních údajů a příslušnými ustanoveními směrnice společnosti Lilly o ochraně důvěrných informací dodavatelů, průběžně revidované společností Lilly a uveřejněné na <http://supplierportal.lilly.com> nebo zpřístupněné jiným způsobem.

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

Lilly ani Poskytovatel 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 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 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.

### 13. Finanční ujednání

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

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 za uskutečněné procedury tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu.

Navýšené fakturované výdaje budou uhrazeny pouze na základě předchozího písemného

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

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

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 submitted must be complete and correct. It is anticipated that the sole source of funds in connection with the provision of the Services will be Lilly or its designated agent for the Service Provider.

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.

souhlasu Lilly. Pokud nebyl poskytnut tento předchozí písemný souhlas, představují částky za fakturované položky uvedené v rozpočtu maximální splatnou částku.

Odůvodněné a běžné náklady vzniklé v souvislosti s nutnými neplánovanými návštěvami nebo provedením dodatečných procedur vyžadovaných Protokolem nebo vydáním materiálů požadovaných Studií, které však nijak nesouvisejí se základní diagnózou či léčbou nežádoucích účinků, budou ze strany 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 úplná a přesná. Předpokládá se, že jediným zdrojem finančních prostředků v souvislosti s poskytnutím Služeb 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.

The estimated value of the performance under this contract is CZK 90.000.

**14. Indemnification.** 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:

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;

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 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.

Předpokládaná hodnota plnění dle této smlouvy je 90.000 Kč.

**14. Odškodnění.** Společnost Lilly odškodní Poskytovatele služeb, 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 odkladu;

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

e) společnost Lilly má právo podílet se na obraně 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 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.

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.

### Other arrangements

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.

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

17. 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 proven Lilly-authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

18. 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 Lilly without the Service Provider's consent.

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement. 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.

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, or by e-mail, addressed as follows:

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.

### Ostatní ujednání

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

17. Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizací, aby v souvislosti s touto Studii plnila vybrané povinnosti Lilly. Při plnění této Studie se Poskytovatel služeb zavazuje spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací prokazatelně pověřenou společností Lilly.

18. 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 Lilly bez souhlasu Poskytovatele služeb.

Tuto Smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této Smlouvy. 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. Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní

kurýrní službou nebo e-mailem na níže uvedené adresy:

**If to Service Provider:**

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská  
664/53, 602 00 Brno Czech Republic  
Attention: Center for Clinical studies  
Email: [REDACTED]

**Pokud Poskytovateli služeb:**

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno Česká  
republika  
K rukám: Centrum klinických studií  
E-mail: [REDACTED]

**If to Lilly:**

**Eli Lilly Cork Ltd**  
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business  
Park, Little Island, Co. Cork, Ireland, T45 KD39

**Pokud budou adresována Lilly:**

**Eli Lilly Cork Ltd**  
Island House, Eastgate Road, Eastgate  
Business Park, Little Island, Co. Cork, Irsko,  
T45 KD39

[REDACTED]

[REDACTED]

20. 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 comes into force upon the signature of the last of the contracting parties and becomes effective upon publication in the Register of Contracts in accordance with 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). Publication in the Register of Contracts shall be ensured by the Service Provider.

20. 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 Studií podle této Smlouvy, k dodržování podmínek této Smlouvy. Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem poslední ze smluvních stran a účinnosti uveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv). Uveřejnění v registru smluv zajistí Poskyvatel služeb.

This contract is drawn up in two copies, one of which is received by each of the contracting parties. If the parties agree on an electronic signature, one version will be made.

Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Pokud se strany dohodnou na elektronickém podpisu, bude vyhotovena jedna elektronická verze.

This Agreement has been made in 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 vyhotovena v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy má přednost česká verze.

21. This agreement is concluded for the duration of the Study. The Service Provider have the right to terminate this Agreement without giving any

21. Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Poskyvatel služeb má právo tuto smlouvu ukončit i bez uvedení důvodu, a to na

reason, on the basis of a written notice with a notice period of 2 months, which begins on the first day of the calendar month following the delivery of the notice to the other Contracting Party. 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 condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

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

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**"). 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.

základě písemné výpovědi s výpovědní dobou 2 měsíce, která počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně. 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 důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

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

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 právní vztahy a poměry vzniklé z této Smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů ("**občanský zákoník**"). 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.



24. An integral part of this Agreement is also the annex thereto, namely:

- Annex 1.A: Budget
- Appendix 1.B: Form – Information about the Provider

24. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou také její příloha, a to:

- Příloha 1.A: Rozpočet

Příloha 1.B: Formulář – Informace o Poskytovateli

**Eli Lilly Cork Limited**

28.6.2024

Name/ *jméno*: \_\_\_\_\_  
Title/ *titul*: Sr. Manager - Trial Capabilities

**Service Provider/ *Poskytovatel služeb***

01.07.2024

Name/ *jméno*: **Ing. Vlastimil Vajdák**  
Title/ *titul*: Director/Ředitel

\_\_\_\_\_  
Date/ *datum*

**Exhibit 1A: Budget**

**Příloha 1A: Rozpočet**

No extra payments will be made after the completion of the trial.	Po ukončení Studie nebudou vyplaceny žádné dodatečné platby.
All payments will be made in currency CZK (Czech Crown) excl. VAT.	Všechny platby budou provedeny v CZK (česká koruna) bez DPH.
All payments will be made according to local fiscal requirements.	Všechny platby budou provedeny v souladu s místními daňovými požadavky.

**Exhibit 1A: Financial Annex**

**Příloha 1A: Finanční příloha**

<b>Items Paid by Invoice/ položky placené samostatně na základě faktury</b>	
<b>Procedure Name/ název vyšetření</b>	<b>Total Cost/ celkem</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Payments for the Service Provider/ platby pro Poskytovatele služeb</b>	
<b>Item Name/ název položky</b>	<b>Total Cost/ celkem</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

<b>Exhibit 1.B: Supplier Information Form (SIF)</b>	<b>Příloha 1.B: Formulář – Informace o Poskytovateli (SIF)</b>
Enclosed: SIF of the following payment recipient(s): - <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>	Součástí Smlouvy je formulář vyplněný od níže uvedeného příjemce (příjemců) plateb: - <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>

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