

	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
	This Clinical Trial Agreement (“ Agreement ”) is entered into as of the date of the last signature hereto by and between:	Tato smlouva o provádění klinického hodnocení (dále „ Smlouva “) se uzavírá k datu připojení posledního podpisu ke Smlouvě mezi těmito stranami:
	Eli Lilly Cork Limited , with registered office in Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, VAT No. IE3508310BH represented by its authorized signatory, (“ Lilly ”); and	Eli Lilly Cork Limited , se sídlem Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko, DIČ IE3508310BH, zastoupená oprávněným zástupcem, (dále „ Lilly “), a
	Physician at III. internal gerontometabolical clinic, University Hospital Hradec Kralove (“ Investigator ”); and	Lékař III. interní gerontometabolické kliniky Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále „ Zkoušející “), a
	Fakultní nemocnice Hradec Králové With its Registered Office in: Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Comp ID/ Tax ID: 00179906/ CZ00179906 represented by its authorized signatory MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (“ Institution ”);	Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem: Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika IČ/ DIČ: 00179906/ CZ00179906 zastoupená oprávněným zástupcem MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, (dále „ Poskytovatel “),
	for the performance of the study entitled:	za účelem provádění klinického hodnocení s názvem:
	[REDACTED] (“ Study ”),	[REDACTED] (dále „ Studie “),
	protocol:	protokol:
	EU CT číslo [REDACTED] (“ Protocol ”)	EU CT číslo [REDACTED] (dále „ Protokol “)
	which Protocol is incorporated herein by reference.	který je odkazem na něj nedílnou součástí této Smlouvy.
	PREAMBLE:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
	WHEREAS Lilly appreciates the opportunity to cooperate with the Institution and the Investigator in the Study.	Společnost Lilly oceňuje příležitost spolupracovat na Studii sePoskytovatelem a Zkoušejícím.
	WHEREAS the Study is sponsored by Eli Lilly and Company (“ Sponsor ”) with registered office in Lilly Corporate Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, VAT No. 35-0470950; while the Eli Lilly and Company is not a party to the Agreement, Eli Lilly Cork Limited shall be responsible for	Zadavatelem Studie je společnost Eli Lilly and Company (dále „ Zadavatel “), se sídlem Lilly Corporate Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, daňové identifikační č. společnosti 35-0470950; společnost Eli Lilly and Company není stranou

	ensuring compliance with the Sponsor's obligations under this Agreement.	Smlouvy, za plnění závazků a povinností z této Smlouvy odpovídá společnost Eli Lilly Cork Limited.
	WHEREAS Eli Lilly Cork Limited is authorised to act as Eli Lilly and Company's legal representative in the European Union by the virtue of a proxy/mandate.	Společnost Eli Lilly Cork Limited je oprávněna jednat jako právní zástupce společnosti Eli Lilly and Company v Evropské unii na základě plné moci / pověření.
	WHEREAS the terms "Lilly" and "Sponsor" may be used interchangeably in this document to refer to either Eli Lilly Cork Limited, Eli Lilly and Company, or both, depending on their respective roles in the Study.	Výrazy „společnost Lilly“ a „Zadavatel“ mohou být v tomto dokumentu používány zaměnitelně a označovat buď společnost Eli Lilly Cork Limited, nebo společnost Eli Lilly and Company, nebo případně obě společnosti podle jejich role ve Studii.
	WHEREAS Eli Lilly Cork Limited, Institution, and the Investigator also individually referred to as “Party” and collectively as “Parties” .	Společnost Eli Lilly Cork Limited, Poskytovatel a Zkoušející jsou dále jednotlivě označováni také jako „Strana“ a společně jako „Strany“ .
	NOW, THEREFORE Parties agree to assume the following obligations in executing this Agreement.	VZHLEDEM K VÝŠE UVEDENÉMU se Strany dohodly na uzavření této Smlouvy, kterou na sebe berou následující závazky a povinnosti.
1.	<u>INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS</u>	<u>ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE</u>
1.1.	<u>Conduct of the Study</u>	<u>Provádění Studie</u>
1.1.1.	<u>Compliance with Protocol, Laws, Regulations:</u> Investigator and Institution agree that Investigator will personally conduct and/or supervise the Study at Institution and any Lilly-approved sub-sites or satellite sites (“Study Sites”), if applicable. Investigator and Institution agree that Investigator and Institution will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of the Study unless Lilly and/or competent Ethical Committee (“EC”) has given written approval for use of the sub-sites and satellite sites.	<u>Soulad s Protokolem, platnými právními předpisy a nařízeními:</u> Zkoušející a Poskytovatel se dohodli, že Zkoušející bude Studii ve Zdravotnickém zařízení a na všech dílčích nebo přidružených pracovištích schválených společností Lilly (dále „Místa provádění klinického hodnocení“) osobně provádět nebo bude na její provádění dohlížet. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že nebudou při provádění Studie využívat dílčí nebo přidružená pracoviště, pokud společnost Lilly a/nebo příslušná etická komise (dále „EK“) neposkytnou písemný souhlas s využíváním takových dílčích a přidružených pracovišť.
	Investigator and Institution agree and shall ensure that all other personnel, employees, officers, contractors and agents of Investigator (including sub investigators) and Institution who are involved into the Study (“Study Personnel”) understand and agree to comply with the following: (i) all conditions, requirements, and written directions specified by Lilly, (ii) the Protocol, and Protocol amendments and/or addenda thereof; (iii) Good Clinical Practice Guidelines; (iv) the approval of the EC; (v) data privacy laws; (vi) all applicable national, regional, and local laws, regulations, and standards, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, and Decree No.	Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou dodržovat: (i) veškeré podmínky, požadavky a písemné pokyny stanovené společností Lilly, (ii) Protokol a jeho dodatky a/nebo doplňky, (iii) směrnice pro správnou klinickou praxi, (iv) souhlasná stanoviska vydaná etickou komisí, (v) platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, (vi) veškeré platné národní, regionální a místní právní předpisy, nařízení a normy, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly

	463/2021 Coll., on detailed conditions for the conduct of clinical trials of medicinal products for human use, as well as all national legislation, European regulations and directives concerning the protection of personal data, as implemented at the national level by Act No. 110/2019 Coll., on the Processing of Personal Data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR); (vii) and the provisions of this Agreement.	implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR) (vii) a ustanovení této Smlouvy, a zajistí, aby se s nimi seznámili a dodržovali je také všichni ostatní pracovníci, zaměstnanci, vedoucí pracovníci, smluvní dodavatelé a zástupci Zkoušejícího (včetně spoluzkoušejících a Poskytovatele podílející se na Studii (dále „ Členové studijního týmu “).
1.1.2.	Anti-Corruption: In carrying out Investigator and Institution's responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agree to comply with all applicable anti-bribery laws in the country where Investigator and Institution have Institution's principal place of business and where Investigator and Institution conduct activities under this Agreement. Additionally, Investigator and Institution understand and agree to comply with the relevant anti-corruption laws, which generally prohibits the offer, promise, payment, or giving of anything of value, 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 Investigator and Institution or any of Institution's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, Investigator and Institution agree that Lilly's payment of Investigator and Institution in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official.	Protikorupční zásady: Při plnění povinností Zkoušejícího a Poskytovatele z této Smlouvy se Zkoušející a Poskytovatel zavazují dodržovat všechny platné právní předpisy zakazující uplácení v zemi, kde mají své hlavní sídlo a kde vykonávají činnosti podle této Smlouvy. Zkoušející a Poskytovatel rovněž chápou a zavazují se dodržovat protikorupční právní předpisy v platném znění, které obecně zakazují nabízet, slibovat, vyplácet nebo poskytovat přímo nebo nepřímo jakékoli hodnotné plnění úředním osobám za účelem získání nebo udržení si obchodní zakázky nebo jakékoli nepatřičné výhody. Pro účely této části znamená pojem „ úřední osoba “ jakéhokoli úředníka, vedoucího pracovníka, zástupce nebo zaměstnance, a rovněž jakéhokoli lékaře, který je zaměstnancem jakéhokoli státního úřadu, ministerstva nebo výkonného orgánu jiné vlády než vlády USA (včetně veškerých komerčních podniků vlastněných nebo ovládaných státem), nebo jakéhokoli pracovníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politickou funkci. Pokud jsou Zkoušející a Poskytovatel nebo některý z vlastníků, členů statutárního orgánu, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů Poskytovatele úředními osobami, souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s tím, že částky hrazené společnosti Lilly Zkoušejícímu a Poskytovateli v souvislosti s touto Smlouvou nemají za cíl ovlivňovat rozhodnutí, která může kdokoli činit ve funkci úřední osoby.
	Investigator and Institution further represent that neither Investigator and Institution nor any of Institution's owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay, or give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in	Zkoušející a Poskytovatel dále prohlašují, že oni sami ani žádný z vlastníků, členů statutárního orgánu, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů Poskytovatele nebudou přímo ani nepřímo poskytovat, nabízet nebo slibovat plnění úředním osobám se záměrem (i) ovlivnit jednání nebo rozhodování úřední osoby v její úřední funkci,

	his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) 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.	(ii) přimět úřední osobu, aby v rozporu s její zákonnou povinností učinila, nebo naopak neučinila nějaký úkon, (iii) zajistit si jakoukoli nepatřičnou výhodu nebo (iv) přimět úřední osobu, aby využila svého vlivu ve státní správě nebo v některém z jejích orgánů k ovlivnění jakéhokoli úkonu nebo rozhodnutí státní správy nebo jejího orgánu s ohledem na úkony prováděné v souvislosti s touto Smlouvou.
	Additionally, Investigator and Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws.	Zkoušející a Poskytovatel budou také s vynaložením přiměřeného úsilí poskytovat požadované informace včetně vyplňování dotazníků a odpovídání na konkrétněji zaměřené dotazy v rámci auditů, aby společnost Lilly mohla dodržovat platné právní předpisy zakazující uplácení.
	Investigator and Institution agree that Lilly's payment to Investigator and Institution in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision Investigator and Institution may make regarding the prescription of Lilly medicines or to otherwise influence any pending or future Lilly business.	Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že částky hrazené společností Lilly Zkoušejícímu a Poskytovateli v souvislosti se službami poskytovanými na základě této Smlouvy nemají za cíl ovlivnit rozhodování Zkoušejícího a Poskytovatele ohledně předepisování léčiv společnosti Lilly ani jinak ovlivnit jakékoli probíhající nebo budoucí obchodní aktivity společnosti Lilly.
	Investigator and Institution understand and agree the Eli Lilly Cork Limited is the recipient of the services under this agreement.	Zkoušející a Poskytovatel jsou srozuměni s tím, že příjemcem služeb z této Smlouvy je společnost Eli Lilly Cork Limited, a souhlasí s tím.
1.1.3.	<u>Export Control Regulations:</u> Investigator and Institution agree to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including, where applicable, the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control, the U.S. Export Administration Regulations and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Regulation (EU) 2021/821, as amended).	<u>Předpisy o kontrole vývozu:</u> Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou dodržovat veškeré platné zákony a předpisy o obchodních sankcích a o kontrole vývozu, včetně případných obchodních sankcí Spojených států amerických spravovaných Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí Spojených států, předpisů Spojených států amerických o správě vývozu a předpisů Evropské unie o obchodních sankcích a vývozu (např. nařízení (EU) 2021/821, v platném znění).
1.1.4.	<u>Sanctions:</u> Investigator and Institution represent and warrants that neither Investigator, Institution and, to the best of their knowledge, its directors, executive officers, agents, shareholders, nor any person having a controlling interest 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	<u>Sankce:</u> Zkoušející a Poskytovatel prohlašují a zaručují se, že oni sami a podle jejich nejlepšího vědomí ani nikdo z členů statutárního orgánu, výkonných řídících pracovníků zástupců, akcionářů nebo podílníků vlastních kontrolní podíl ve Zdravotnickém zařízení (i) nejsou osobami, na které se vztahují obchodní nebo finanční sankce podle zákonů a předpisů Organizace spojených národů, Spojených států amerických, Evropské unie a jejích členských států, Spojeného království nebo jiné jurisdikce relevantní pro plnění této Smlouvy, (ii) nejsou osobami založenými, majícími sídlo a organizovanými podle zákonů území, které podléhá obecným sankcím Spojených států amerických (dále

	indirectly owned or controlled by such persons (together “Restricted Person”).	„Sankcionované území“) nebo (iii) nejsou osobami přímo nebo nepřímo vlastněnými nebo ovládanými takovými osobami (dále společně „Sankciovaná osoba“).
	Investigator and Institution further represent and warrants that Investigator and Institution shall notify Lilly in writing immediately if Investigator, Institution or any of its directors, executive officers, agents, shareholders, or any person having a controlling interest in Institution becomes a Restricted Person or if Institution becomes directly or indirectly owned or controlled by one or more Restricted Persons.	Zkoušející a Poskytovatel dále prohlašují a zaručují se, že budou společnost Lilly neprodleně písemně informovat v případě, že by se oni sami nebo případně některý z členů jejich statutárního orgánu, výkonný řídící pracovník, zástupce, vlastník podílů nebo jiná osoba, která má v držení kontrolní podíl ve Zdravotnickém zařízení, stali Sankciovanou osobou, nebo pokud by se přímým či nepřímým vlastníkem nebo ovládající osobou Poskytovatele stala některá ze Sankciovaných osob.
1.1.5.	<u>Financial Forms</u> : Investigator and Institution shall also ensure that the Investigator and each sub-investigator at Institution’s Study Site(s) provides Lilly with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and Lilly policies, and Investigator and Institution understand and shall ensure that each sub-investigator understands that laws, regulations, and Lilly policy may require certain financial information to be submitted to regulatory authorities.	<u>Finanční formuláře</u> : Zkoušející a Poskytovatel také zajistí, aby Zkoušející a každý spoluzkoušející v Místě (Místech) provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení poskytl společnosti Lilly příslušné finanční informace nezbytné k dodržení platných zákonů a předpisů a směrnic společnosti Lilly. Zkoušející a Poskytovatel jsou si vědomi toho, že zákony, předpisy a směrnice společnosti Lilly mohou vyžadovat poskytnutí určitých finančních informací kontrolním úřadům, a zajistí, aby si toho byli vědomi také všichni spoluzkoušející.
1.1.6.	<u>Licensing and Debarment</u> : The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (“ICH”) Guideline for Good Clinical Practice (“GCP”) 4.3.1 requires that a licensed physician is responsible for patient care. Investigator and Institution agree that they are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by any United States regulatory authority or by any other regulatory authority and that they 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.	<u>Kvalifikace a zákaz činnosti</u> : Směrnice správné klinické praxe (dále „GCP“) 4.3.1 vydané Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na registraci léčiv pro humánní použití (dále „ICH“) vyžaduje, aby za péči o pacienty odpovídal kvalifikovaný lékař. Zkoušející a Poskytovatel prohlašují, že nejsou a nebyli vyloučeni nebo diskvalifikováni z účasti v klinickém výzkumu žádným kontrolním úřadem Spojených států amerických ani jiným kontrolním úřadem a že v souvislosti s touto Studií nebudou využívat ani nezapojí žádnou osobu nebo organizaci, která je nebo byla vyloučena nebo diskvalifikována kterýmkoli kontrolním úřadem z účasti v klinickém výzkumu.
	In the event that Investigator and/or Institution or any person or organization they use or involve in connection with the Study should become debarred, unlicensed, or disqualified during the course of the Study, Investigator and/or Institution agree to promptly notify Lilly in writing.	Pokud budou Zkoušející a/nebo Poskytovatel nebo kterákoli osoba nebo organizace, kterou v souvislosti s touto Studií využívají nebo kterou zapojili, vyloučena, zbavena oprávnění nebo diskvalifikována v průběhu Studie, uvědomí o tom neprodleně písemně společnost Lilly.
1.1.7.	<u>Referral Fees</u> : Investigator and Institution agree not to pay fees for the referral of patients.	<u>Poplatky za doporučení</u> : Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že nebudou vyplácet žádné poplatky za doporučování pacientů.
1.1.8.	<u>EC Approval and Informed Consent</u> : Prior to beginning the Study, Lilly shall obtain approval	<u>Souhlasná stanoviska EK a formulář informovaného souhlasu</u> : Před zahájením Studie získá společnost

	from the EC for the Study and the informed consent document.	Lilly souhlasné stanovisko EK ke Studii a k formuláři informovaného souhlasu.
	Investigator and Institution agree to only use an informed consent document which has been provided, by Lilly and approved by the EC.	Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou používat pouze formulář informovaného souhlasu poskytnutý společností Lilly a schválený EK.
1.1.9.	<u>Monitoring and Audit Access:</u> Investigator and Institution agree that Lilly and/or Lilly-designated representatives, and domestic or foreign regulatory agencies have the right to inspect procedures, facilities, and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) of Institution and Investigator, any contractor, agent, or Study Site(s) used in conducting the Study. Whenever possible, such inspections shall occur during normal business hours and upon reasonable advanced notice. Lilly and Lilly-designated representatives shall abide by all applicable privacy laws and Institution's privacy regulations. Then the data are reviewed by Lilly or a Lilly-designated representative, Investigator and/or Institution shall have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation.	<u>Přístup pro monitorování a audit:</u> Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Lilly a/nebo její pověření zástupci, jakož i místní či zahraniční kontrolní úřady, mají oprávnění podrobit kontrole postupy, prostory a záznamy týkající se Studie (včetně částí dalších relevantních lékařských záznamů všech pacientů ve Studii) Zkoušejícího a Poskytovatele, kteréhokoli smluvního dodavatele, zástupce nebo centra či center Studie využívaných při provádění Studie. Bude-li to možné, proběhnou takové kontroly během běžné pracovní doby a s předběžným oznámením v přiměřené lhůtě. Společnost Lilly a její pověření zástupci budou dodržovat všechny platné právní předpisy o ochraně osobních údajů a směrnice Poskytovatele o ochraně osobních údajů. Při kontrole údajů společnosti Lilly nebo jejím pověřeným zástupcem budou mít Zkoušející a/nebo Poskytovatel zkompleťované a připravené k posouzení veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne.
	Investigator and/or Institution shall provide Lilly with immediate notice of any governmental or regulatory review, audit, or inspection of the facility or processes related to the Study and shall provide Lilly with the opportunity to assist Investigator and/or Institution in responding to any such review, audit, or inspection. Information obtained from such reviews, audits, or inspections may be shared with Lilly and Lilly-designated representatives.	Zkoušející a/nebo Poskytovatel neprodleně vyrozumí společnost Lilly o jakékoli kontrole, auditu či inspekci jeho prostorů nebo procesů týkajících se Studie ze strany státních nebo kontrolních úřadů a umožní společnosti Lilly poskytnout jim součinnost při takových kontrolách, auditech nebo inspekcích. Informace získané z těchto kontrol, auditů nebo inspekcí mohou být sdíleny se společností Lilly a jejími pověřenými zástupci.
1.1.10.	<u>Adverse Event Reporting:</u> Investigator and/or Institution shall report all adverse events, serious adverse drug reactions, serious unexpected adverse drug reactions, and pregnancy events that Investigator and/or Institution become aware of during the Study to Lilly in accordance with the reporting procedures specified in the Protocol. Nothing herein nor in the Protocol limits Investigator and/or Institution from reporting such events to the EC or regulatory authorities in accordance with applicable laws and regulations and/or the requirements of such entities.	<u>Hlášení nežádoucích příhod:</u> Zkoušející a/nebo Poskytovatel budou společností Lilly v souladu s postupy hlášení uvedenými v Protokolu hlásit veškeré nežádoucí příhody, závažné nežádoucí účinky léčiv, závažné neočekávané nežádoucí účinky léčiv a případy otěhotnění, o nichž se Zkoušející a/nebo Poskytovatel dozvědí během Studie. Tento dokument ani Protokol nijak nebrání Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli, aby takové příhody hlásili EK nebo kontrolním úřadům v souladu s platnými zákony a předpisy a/nebo požadavky těchto subjektů.
1.1.11.	<u>Safety Reporting:</u> Lilly shall include a Study data and safety monitoring plan in the Protocol or separately which will be reviewed and approved by EC. As such, Lilly shall keep Investigator informed of new observations discovered by or reported to	<u>Hlášení týkající se bezpečnosti:</u> Společnost Lilly zahrne do protokolu nebo vypracuje samostatný plán monitorování Studijních údajů a bezpečnosti, který bude posouzen a schválen EK. Společnost Lilly proto bude Zkoušejícího informovat o nových

	Lilly related to the Study drug(s), particularly with respect to adverse events, safe use and information that could affect the safety or medical care of current or former subjects, influence the conduct of the Study, or alter the EC's approval. Such information will be promptly provided to Investigator and will be distributed to Investigator in accordance with regulatory guidelines. Institution and Investigator shall review safety information provided by Lilly.	pozorováních, která zjistila nebo která jí byla nahlášena v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem (léčivými přípravky), zejména pokud jde o nežádoucí účinky, bezpečné používání a informace, které by mohly mít nepříznivý vliv na bezpečnost nebo léčbu stávajících nebo bývalých subjektů, ovlivnit provádění Studie nebo změnit souhlasné stanovisko EK. Tyto informace budou Zkoušejícímu poskytovány neprodleně a budou mu předávány v souladu s pokyny kontrolního úřadu. Poskytovatel a Zkoušející budou vyhodnocovat bezpečnostní informace od společnosti Lilly.
1.1.12.	<u>Confidential Information, and Information Security</u> : Institution and Investigator represent and warrant that they have documented information security policies, standards, and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of including, but not limited to: Confidential Information, defined herein, sensitive information, or any other special classification of information given protection under local privacy laws (including its collection, use, storage, and disclosure), in addition to Personal Data, defined herein, and individually identifiable health information (together " Protected Data ").	<u>Důvěrné informace a zabezpečení informací</u> : Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že mají písemné zásady, normy a/nebo postupy pro zabezpečení informací, které chrání důvěrnost a integritu, mimo jiné: důvěrných informací zde definovaných, citlivých informací nebo informací s jakoukoli jinou speciální klasifikací podle místních zákonů na ochranu důvěrných informací (včetně jejich shromažďování, používání, uchování a předávání), navíc k osobním údajům zde definovaným, a rovněž osobně identifikovatelných zdravotních informací (dále společně „ Chráněné údaje “).
	Institution and Investigator further represent and warrant that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s) and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all Personal Data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones and laptop computers, shall be protected by encryption.	Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že mají zavedené postupy pro identifikaci hrozeb a zranitelných míst ve svých informačních systémech a že příslušným způsobem vyškolí svůj personál. Poskytovatel se zavazuje, že všechny osobní údaje převedené na jakékoli mobilní zařízení nebo v něm uložené, což mimo jiné zahrnuje chytré telefony a notebooky, budou chráněny šifrováním.
	Investigator and/or Institution shall notify Lilly via email at [REDACTED] within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to Protected Data, Sponsor Data (as defined below), Lilly's payments to Institution or Institution's payment systems, or any other confidential information provided or generated under this Agreement. In addition, Institution shall have a documented process to ensure compliance with this notification requirement.	Zkoušející a/nebo Poskytovatel vyrozumí Zadavatele e-mailem na [REDACTED] do 24 hodin od doby, kdy pojmu podezření nebo se dozvědí o bezpečnostních incidentech, které mají potenciální dopad na Chráněné údaje, Zadavatelovy údaje (podle definice níže), platby společnosti Lilly Poskytovateli nebo platební systémy Poskytovatele nebo na jakékoli jiné důvěrné informace poskytnuté nebo vytvořené podle této Smlouvy. Poskytovatel bude používat písemně stanovený postup pro zajištění souladu s tímto požadavkem na hlášení.
1.1.13.	<u>Breach</u> : Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in writing in the event Investigator or Institution or the Study Personnel breach or become aware of any breach of any terms and/or obligations contained in this Agreement and/or any deviation of the approved Protocol	<u>Porušení Smlouvy</u> : Zkoušející a/nebo Poskytovatel budou neprodleně písemně informovat společnost Lilly, pokud Zkoušející, Poskytovatel nebo Členové studijního týmu poruší ustanovení a/nebo povinnosti obsažené v této Smlouvě a/nebo o případné odchylce od schválené verze Protokolu nebo Nařízení o klinickém hodnocení nebo jiného platného předpisu.

	version or the Clinical Trial Regulation or any other applicable regulation.	
1.2.	<u>Clinical Trial Materials and Record Retention</u>	<u>Materiály klinického hodnocení a uchovávání záznamů</u>
1.2.1.	<u>Clinical Trial Materials:</u> Clinical trial materials including Study drug(s) and/or consumables, provided for the Study will be used solely under the Protocol and may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow Lilly's instructions related to disposition of clinical trial materials, at Lilly's expense. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any destruction or disposition of clinical trial materials at Study Site(s).	<u>Materiály klinického hodnocení:</u> Materiály klinického hodnocení, včetně Hodnoceného přípravku (či přípravků) a/nebo spotřebních materiálů, budou používány výhradně podle Protokolu a nesmějí se používat k žádným jiným účelům. Zkoušející a Poskytovatel budou postupovat podle pokynů společnosti Lilly k nakládání s materiály klinického hodnocení, a to na náklady společnosti Lilly. Zkoušející a Poskytovatel budou odpovídat za soulad se všemi zákony a předpisy týkajícími se likvidace materiálů klinického hodnocení nebo zacházení s nimi v Místě či Místech provádění klinického hodnocení.
	Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a Study Personnel and will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist.	Zkoušející a Poskytovatel zajistí, aby Členem studijního týmu byl lékárník, jenž je zaměstnancem Poskytovatele. Lékárník ponese odpovědnost za příjem a případně řádné uchovávání a výdej léčivých přípravků pro Studii pro účely provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s platnými právními předpisy. Za řádný výkon všech výše uvedených činností lékárníkem ručí a odpovídá Poskytovatel.
1.2.2.	<u>Record Retention:</u> Lilly requires all Study records must be retained for twenty-five (25) years after completion or termination of the Study, provided, however, that in the unlikely event that, Reg. EU 536/2014, ICH or The United States Food and Drug Administration ("FDA") record retention requirements, are longer than twenty-five (25) years, Lilly will notify Investigator and Institution with sufficient notice regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of Study records. The Institution will perform paid archiving services for the amount of [REDACTED]. An invoice will be issued for paid archiving after the contract is signed. Lilly shall notify Institution 6 months in advance of the end of the paid archiving, that it insists on further archiving and will cover the costs associated therewith. In the event that Lilly does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further	<u>Uchovávání záznamů:</u> Společnost Lilly vyžaduje uchování všech záznamů ze Studie po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo ukončení Studie, avšak s tím, že pokud nastane nepravděpodobná situace, kdy Nařízení EU č. 536/2014, ICH nebo americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, dále „FDA“) stanoví požadavky na uchování záznamů po dobu delší než dvacet pět let (25), společnost Lilly s dostatečným předstihem vyrozumí Zkoušejícího a Poskytovatel o případném delším období, po které budou muset být záznamy uchovány ke splnění takových požadavků. Zkoušející a/nebo Poskytovatel vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby zabránili předčasnému zničení záznamů ze Studie. Poskytovatel provede po ukončení Studie v centru zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na

	archiving within the above-mentioned period, Institution is entitled to liquidate all archived Study documents.	další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
1.3.	<u>Data</u>	<u>Údaje</u>
1.3.1.	All data generated in connection with the Study, (“ Sponsor Data ”) shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of <u>Confidentiality and Non-Use</u> set forth herein. The term Sponsor Data shall not include patient medical records, except to the extent they are recorded in case report forms (“ CRF(s) ”), raw source data, “ Source Documents ” and “ Source Data ” as defined in ICH guidelines, other personal records, and the Investigator’s personal notes.	Všechny údaje získané v souvislosti se Studií (dále „ Zadavatelovy údaje “) budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou se na ně vztahovat povinnosti stanovené v části <u>Důvěrnost a zákaz použití</u> . Pojem Zadavatelovy údaje nebude zahrnovat zdravotní záznamy pacientů, kromě té jejich části, která se zaznamenává do záznamů subjektů hodnocení (dále „ CRF “), nezpracovaných zdrojových údajů, „ Zdrojové dokumentace “ a „ Zdrojových údajů “ podle definice směrnice ICH a jiných osobních záznamů a osobních poznámek Zkoušejícího.
	Institution and/or Investigator shall have the right to use Sponsor Data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes, provided that Institution and Investigator shall, for all such uses and for as long as they retain such Sponsor Data, remain in compliance with their obligations under this Agreement.	Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou mít právo používat Zadavatelovy údaje ke svým vnitřním nekomerčním vzdělávacím a výzkumným účelům, k zajištění kvality a/nebo pro péči o pacienty, avšak s tím, že Poskytovatel a Zkoušející při veškerém takovém použití a tak dlouho, dokud budou mít Zadavatelovy údaje v držení, budou vždy zachovávat soulad se svými povinnostmi podle této Smlouvy.
1.3.2.	Investigator and/or Institution shall use their best efforts to enter all data including Sponsor Data within five (5) business days, unless otherwise specified by the Lilly Study team, from the end of the patient visit/cycle or receipt of the underlying data (e.g., local lab results) and to complete all data queries within five (5) business days of the request date unless, Institution has a policy or procedure that dictates a different timeframe for data entry, in which case Institution and/or Investigator shall promptly inform Lilly. Notwithstanding the foregoing, Lilly may request shortened timelines based on Study needs, such as for interim analysis and database lock, and Institution and Investigator will use their best efforts to meet such shortened timelines.	Zkoušející a/nebo Poskytovatel vynaloží své nejlepší úsilí, aby zadali všechny údaje, včetně Zadavatelových údajů, do pěti (5) pracovních dnů, pokud Členové studijního týmu společnosti Lilly nestanoví jinak, od ukončení pacientových návštěv/cyklu nebo obdržení podkladových údajů (např. laboratorních výsledků), a aby vyřešili všechny dotazy ohledně údajů do pěti (5) pracovních dnů od data žádosti, pokud Poskytovatel nemá zásady nebo postup vyžadující jinou časovou lhůtu pro zadávání údajů. V takovém případě o tom Poskytovatel a/nebo Zkoušející společnost Lilly neprodleně vyrozumí. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Lilly vyžadovat na základě potřeb Studie zkrácené lhůty, například pro předběžnou analýzu a uzamčení databáze, a Poskytovatel a Zkoušející vynaloží své nejlepší úsilí na dodržení takových zkrácených lhůt.
1.3.3.	To the extent the Protocol requires Institution and/or Investigator’s use of electronic tools belonging to a vendor contracted by Lilly (“ third-party technology ”) solely for purposes related to the Protocol. Lilly shall comply with its responsibilities under applicable data laws regarding the processing of coded and non-coded Sponsor Data uploaded into the third- party technology. Any coded and/or non-coded data used	Protokol vyžaduje, aby Poskytovatel a/nebo Zkoušející používali elektronické nástroje smluvního dodavatele společnosti Lilly (dále „ technologie třetí strany “) výhradně pro účely související s Protokolem. Při zpracování osobních údajů a studijních dat ukládaných do externích technologií plní společnost Lilly své povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů. Na veškeré kódované a/nebo nekódované údaje, které budou Poskytovatel a/nebo

	or accessed by Institution and/or Investigator outside of that which is required by the Protocol shall fall under Institution and/or Investigator's legal responsibilities under applicable data laws.	Zkoušející používat nebo ke kterým získají přístup mimo rozsah vyžadovaný Protokolem, se budou vztahovat zákonné povinnosti Poskytovatele služeb podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.
1.4.	<u>Publications</u>	<u>Zveřejnění</u>
1.4.1.	Notwithstanding the obligations of <u>Confidentiality and Non-Use</u> set forth herein, Investigator and Institution will be free to publish and present the results of the Study subject to the following conditions: Lilly Study team will be provided with a copy of any proposed publication or presentation, via trackable format, for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication.	Bez ohledu na závazky <u>Důvěrnosti a Nepoužívání</u> v této Smlouvě budou moci Zkoušející a Poskytovatel zveřejňovat a prezentovat výsledky Studie za následujících podmínek: Třicet (30) dnů před prezentací nebo publikací bude studijnímu týmu společnosti Lilly předložena k posouzení a připomínkování kopie navrhované publikace nebo prezentace ve formátu umožňujícím sledování změn.
1.4.2.	At the expiration of such thirty (30) day period, Investigator and/or Institution may proceed with the presentation or submission for publication; <u>provided, however</u> , that in the event Lilly has notified Investigator or Institution in writing that the Lilly reasonably believes that it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator and/or Institution shall either:	Po uplynutí této třicetidenní (30) lhůty budou moci Zkoušející a/nebo Poskytovatel přikročit k prezentaci nebo publikaci. Pokud ale společnost Lilly Zkoušejícímu nebo Poskytovateli písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že musí podniknout kroky k ochraně svých zájmů v oblasti duševního vlastnictví, např. podáním patentové přihlášky v případě vynálezu nebo přihlášky k registraci ochranné známky, musejí Zkoušející a/nebo Poskytovatel:
(a)	delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; OR	odložit zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, než budou učiněny výše uvedené kroky, podle toho, co nastane dříve, NEBO
(b)	if Investigator and/or Institution are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator and/or Institution will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests.	pokud Zkoušející a/nebo Poskytovatel nebudou ochotni publikaci nebo prezentaci odložit, odstraní Zkoušející a/nebo Poskytovatel z publikace, resp. z prezentace informace, u kterých společnost Lilly uvede, že se důvodně domnívá, že by mohly ohrozit její zájmy v oblasti duševního vlastnictví.
1.4.3.	If the Study is part of a multi-center Study, Institution and Investigator shall delay publication of their results of the Study until the results of the multi-center Study are published or presented, provided that if the results of the multi-center Study are not published or presented within twenty four (24) months of the termination, conclusion, or abandonment of the Study by all sites, Institution and Investigator may publish their results of the Study without further delay subject to the terms above.	Pokud je Studie součástí multicentrické Studie, odloží Poskytovatel a Zkoušející zveřejnění svých výsledků Studie, dokud nebudou zveřejněny nebo prezentovány výsledky multicentrické Studie, s tím, že pokud výsledky multicentrické Studie nebudou zveřejněny nebo prezentovány do dvaceti čtyř (24) měsíců od ukončení, uzavření nebo zrušení Studie všemi centry, budou Poskytovatel a Zkoušející moci zveřejnit své výsledky Studie bez dalšího odkladu za výše uvedených podmínek.
1.4.4.	Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and	Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné úsudky týkající se výsledků Studie v jakékoli publikaci předložené Zkoušejícím určeny výhradně Zkoušejícím a budou se řídit zásadami a principy Mezinárodního výboru redaktorů

	principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Lilly.	lékařských časopisů a jiných významných lékařských časopisů a nebudou podléhat cenzuře ani nepřiměřené kontrole či zdržení ze strany společnosti Lilly.
1.5.	<u>Inventions</u>	<u>Vynálezy</u>
1.5.1.	In consideration of Lilly providing support for the Study, if during the course of the Study or within one (1) year after termination of this Agreement, Investigator and/or Institution and/or, if applicable, Study Personnel, conceive or actually reduce to practice what Investigator and/or Institution believe to be a new invention occurring as a result of the performance of the Study covered by this Agreement or involving the Study drug(s), device(s), or simple derivatives of the Study drug(s), (“ Sponsor Invention ”), Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly.	Jako protiplnění za podporu poskytovanou společností Lilly pro Studii platí, že pokud v průběhu Studie nebo do jednoho (1) roku po ukončení platnosti této Smlouvy Zkoušející a/nebo Poskytovatel nebo případně Členové studijního týmu zformulují nebo uplatní v praxi to, co je podle názoru Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele novým vynálezem, který je výsledkem provádění Studie, jež je předmětem této Smlouvy, nebo co zahrnuje Hodnocený přípravek (či přípravky), prostředek (prostředky) nebo jednoduché deriváty přípravku (přípravků) (dále „ Zadavatelský vynález “), budou o tom Zkoušející a/nebo Poskytovatel neprodleně informovat společnost Lilly.
	The Sponsor Invention shall be the sole property of Lilly. As such, Institution and Investigator hereby assign the exclusive ownership of any such Sponsor Invention to Lilly.	Zadavatelův vynález bude výhradním vlastnictvím společnosti Lilly. Poskytovatel a Zkoušející proto tímto převádějí výhradní vlastnictví každého takového Zadavatelova vynálezu na společnost Lilly.
	Additionally, Investigator and/or Institution agree that they will not attempt to reverse engineer the Study drug.	Zkoušející a/nebo Poskytovatel se také zavazují, že se nebudou pokoušet Hodnocený přípravek zpětně analyzovat.
1.6.	<u>Publicity</u>	<u>Reklama</u>
	Consistent with the obligations of <u>Confidentiality and Non-Use</u> set forth herein, Investigator and/or Institution agree to the following:	V souladu se závazkem <u>Důvěrnosti a nepoužívání</u> podle této Smlouvy se Zkoušející a/nebo Poskytovatel zavazují k následujícímu:
1.6.1.	Recruitment of patients:	Nábor pacientů:
1.6.1.1.	Recruitment of patients: Subject to the requirements set forth herein, Institution and Investigator may independently prepare materials for the purpose of recruiting patients to participate in the Study (“Recruitment Materials”). Recruitment Materials may include, but are not limited to radio, television, and internet advertisements; flyers; brochures; social media postings; and verbal scripts. If Institution or Investigator independently prepare Recruitment Materials, prior to the use of such Recruitment Materials, Institution and Investigator must ensure that the Recruitment Materials: (a) comply with all applicable laws and guidelines described in Section 1.1.1. Compliance with Protocol, Laws, Regulations; and (b) are consistent with the objectives of the Study, as described in the Protocol; and (c) reference that the Study drug is investigational and do not contain any promotional claims about the benefits of the Study drug; and	Nábor pacientů: V souladu s požadavky stanovenými v tomto dokumentu mohou Poskytovatel a Zkoušející nezávisle vytvářet materiály pro účely náboru pacientů k účasti ve Studii (dále „Náborové materiály“). Takovými Náborovými materiály mohou být mj. rozhlasová, televizní nebo internetová reklama, letáky, brožury, příspěvky na sociálních sítích nebo zvukové verze dokumentů. Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející nezávisle vytvoří Náborové materiály, budou povinni před jejich použitím zajistit, aby Náborové materiály: (a) byly v souladu se všemi platnými právními předpisy a směnicemi uvedenými v bodě 1.1.1 Soulad s Protokolem, Platnými právními předpisy a Nařízeními, (b) byly v souladu s cíli Studie popsány v Protokolu, (c) obsahovaly upozornění, že Hodnocený přípravek je předmětem výzkumu, a neobsahovaly

	(d) do not include any Confidential Information, Lilly logo or brand elements, or the name or compound number for the Study drug; and (e) do not state or suggest, directly or indirectly, that the Study drug is safe or effective; and (f) are not coercive; and (g) are approved in writing by the responsible IRB before first use. Lilly has the right, but not the obligation, to request review of such Recruitment Materials, and Institution and Investigator shall provide Lilly with a copy of Recruitment Materials upon written request. Institution and Investigator shall not use any Recruitment Materials if Lilly informs Institution or Investigator that such Recruitment Materials should not be used, even if such materials were approved by the IRB. In the event Lilly provides Recruitment Materials to Investigator and Institution for the Study, the Investigator and Institution shall not revise or otherwise alter such Recruitment Materials without Lilly's prior written consent.	žádná reklamní tvrzení o prospěšnosti Hodnoceného přípravku, (d) neobsahovaly žádné důvěrné informace, logo nebo prvky značky Lilly ani název nebo číslo Hodnoceného přípravku, (e) přímo ani nepřímo neuváděly nebo naznačovaly, že Hodnocený přípravek je bezpečný nebo účinný, (f) nepůsobily jako nátlak na pacienty, (g) byly před prvním použitím písemně schváleny příslušnou etickou komisí. Společnost Lilly má právo, avšak nikoli povinnost takové Náborové materiály posoudit a Poskytovatel a Zkoušející poskytnou společnosti Lilly na její písemnou žádost kopii Náborových materiálů. Poskytovatel a Zkoušející nesmějí Náborové materiály použít, pokud společnost Lilly Poskytovateli nebo Zkoušejícímu sdělí, že by Náborové materiály použity být neměly, a to ani v případě, že už byly schváleny etickou komisí. Pokud budou Náborové materiály ke Studii Zkoušejícímu a Poskytovateli poskytnuty společností Lilly, nesmějí je Zkoušející ani Poskytovatel upravovat ani jinak měnit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly.
1.6.2.	Press releases:	Tisková prohlášení:
1.6.2.1.	Lilly must approve, in writing, press statements by Investigator and/or Institution regarding the Study or the Study drug(s) before the statements are released.	Společnost Lilly musí písemně schválit tiskové zprávy Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele týkající se Studie nebo Hodnoceného přípravku (přípravků) ještě před jejich zveřejněním.
1.6.3.	Inquiries from media and financial analysts:	Dotazy ze strany médií a finančních analytiků:
1.6.3.1.	Investigator and Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts regarding Lilly, the Study, and/or Study Drug(s) or device(s). Investigator and Institution shall contact Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (001-317-276-3402) to discuss such inquiries before responding to them.	Zkoušející a Poskytovatel mohou dostávat dotazy od reportérů nebo finančních analytiků týkající se společnosti Lilly, Studie a/nebo Hodnoceného přípravku (přípravků) či prostředku (prostředků). Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že před zodpovězením těchto dotazů budou konzultovat odpovědi s komunikačním oddělením společnosti Lilly ve Spojených státech amerických, tel. +1 317 276 3402.
1.6.4.	Use of name:	Použití názvu/jména:
1.6.4.1.	Neither Lilly nor Investigator and Institution 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; <u>provided, however</u> , Investigator and Institution agree to the use of their names in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters, and	Společnost Lilly, Zkoušející ani Poskytovatel nebudou používat název/jméno nebo názvy/jména druhé Strany nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, <u>avšak s tím, že</u> Zkoušející a Poskytovatel souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o Studii, včetně

	Lilly may disclose Investigator and Institution's name, business contact information, the names of any sub-investigators, the type of services performed by Investigator and Institution and/or any sub-investigator under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly paid in exchange for Investigator and Institution's services or the services of any Study Personnel, in order to comply with financial transparency commitments. Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that all Study Personnel have consented to these same terms of disclosure.	webových stránek klinického hodnocení a informačních bulletinů o Studii, a společnost Lilly může sdělit jméno/název Zkoušejícího, resp. Poskytovatele, jejich obchodní kontaktní údaje, jména spoluzkoušejících, údaje o druhu služeb poskytovaných Zkoušejícím a Poskytovatelem, resp. spoluzkoušejícími podle této Smlouvy, existenci a podmínky této Smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby Zkoušejícího a Poskytovatele nebo služby Členů studijního týmu, za účelem dodržení svých závazků v oblasti finanční transparentnosti. Zkoušející a Poskytovatel jsou povinni zajistit, aby všichni Členové studijního týmu vyjádřili souhlas s těmito ustanoveními o předávání údajů.
1.7.	<u>Contract Research Organization Involvement</u>	<u>Účast smluvní výzkumné organizace</u>
1.7.1.	Lilly may authorize a contract research organization ("CRO") to perform certain sponsor obligations in connection with this Study and/or Agreement. In such event, the terms and conditions of this Agreement shall also apply to CRO with regard to the delegated sponsor obligations. If Lilly elects to utilize a CRO in connection with this Study and/or this Agreement, Investigator and Institution shall cooperate with such CRO in performing this Study.	Společnost Lilly může plněním určitých svých závazků v souvislosti s touto Studií a/nebo Smlouvou pověřit smluvní výzkumnou organizaci (dále „CRO“). V takovém případě platí podmínky a ustanovení této Smlouvy také pro CRO, co se týče těchto převedených závazků Zadavatele. Pokud se společnost Lilly rozhodne využít služeb CRO v souvislosti s touto Studií a/nebo Smlouvou, budou Zkoušející a Poskytovatel s CRO při provádění Studie spolupracovat.
1.8.	<u>Equipment</u>	<u>Vybavení</u>
1.8.1.	If Lilly is providing Investigator and/or Institution with leased or Lilly owned equipment ("Equipment") for use in this Study, such Equipment shall be and remain the sole and exclusive property of Lilly and/or the lessor.	Pokud společnost Lilly poskytuje k použití ve Studii Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli pronajaté vybavení nebo vybavení ve svém vlastnictví (dále „Vybavení“), zůstane takové Vybavení výhradním vlastnictvím společnosti Lilly a/nebo pronajímatele.
	Investigator and Institution shall comply with all manuals and instructions from Lilly and/or the lessor regarding the use, care, maintenance, and return or disposition of the Equipment, such return or disposition to be at Lilly's expense.	Zkoušející a Poskytovatel budou jednat v souladu se všemi návody nebo pokyny od společnosti Lilly a/nebo pronajímatele, co se týče používání, péče, údržby a vrácení nebo likvidace Vybavení; takové vrácení nebo likvidace bude na náklady společnosti Lilly.
	The Equipment shall only be used for conducting the Study and shall not be used for any other clinical or commercial purposes.	Vybavení bude používáno pouze k provádění Studie a nikoli pro jakékoli jiné klinické nebo komerční účely.
	The Equipment shall remain in the same condition as provided, ordinary wear and tear excepted. Investigator and/or Institution shall be responsible for any loss or damage (including but not limited to maintenance, repair or replacement) to the Equipment due to Investigator's and/or Institution's negligence or mistreatment.	Vybavení zůstane ve stejném stavu jako v době, kdy bylo dodáno, s výjimkou běžného opotřebení. Zkoušející a/nebo Poskytovatel odpovídají za ztrátu nebo poškození Vybavení v důsledku nedbalosti nebo špatného zacházení ze strany Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele (tato odpovědnost zahrnuje mj. údržbu, opravy nebo nahrazení).
	Additionally, the specific list of Equipment provided by Lilly and/or the lessor will be detailed in	Konkrétní seznam Vybavení poskytnutého společností Lilly a/nebo pronajímatelem bude popsán v části dokumentace poskytnuté společností Lilly

	documentation provided by Lilly and/or the lessor when Equipment is handed over during the study set up. Lilly undertakes not to provide the provider with any equipment for the purposes of conducting the Study unless a separate loan agreement has been concluded.	a/nebo pronajímatelem při předání Vybavení při zahájení Studie. Společnost Lilly se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádné vybavení pro účely provádění Studie aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.
2.	<u>LILLY SUPPORT</u>	<u>PODPORA OD SPOLEČNOSTI LILLY</u>
	Lilly will fulfil all reporting obligation related to the study based on any applicable European, national, state, and local laws, regulations, and standards. Lilly undertakes to prepare progress reports on the Study to the extent required by applicable legislation and to submit such reports within the time limits prescribed by law to the relevant Ethics Committee of the State Institute for Drug Control (SÚKL), to the Institution (by e-mail to [REDACTED], and, as applicable, to any other authorized entities.	Společnost Lilly bude plnit veškeré povinnosti týkající se podávání zpráv a hlášení v souvislosti se Studií vyplývající z platných evropských, národních, státních a místních zákonů, předpisů a norem. Společnost Lilly se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu Studie v rozsahu stanoveném právními předpisy a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi SÚKL, Poskytovateli (e-mailem na [REDACTED]), příp. dalším oprávněným subjektům.
2.1.	<u>Study Drug</u>	<u>Hodnocený přípravek</u>
2.1.1.	Lilly will provide Investigator and/or Institution with Study drug(s) and/or device(s) as applicable to the Study free of charge. The Investigational Medicinal Product shall be delivered to the hospital pharmacy, in properly packaged containers designated for the investigational medicinal product and labeled in accordance with Article 66 of Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use. Deliveries of the investigational medicinal product shall take place Monday through Friday between 7:00 a.m. and 2:00 p.m. to Hospital Pharmacy Building No. 20.	Hodnocený přípravek (přípravky) a/nebo prostředek (prostředky) související se Studií bude společnost Lilly dodávat Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli zdarma. Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.
2.2.	<u>Payment</u>	<u>Platba</u>
2.2.1.	Lilly will provide financial support for the Study as detailed in the section below and Exhibit 1 - Payment Terms of this Agreement. Lilly hereby undertakes that, in connection with the Study, it shall not enter into any other agreement with any employee of the Institution.	Společnost Lilly bude poskytovat finanční podporu pro Studii podrobně uvedenou v následujícím oddílu a v Příloze 1 – Platební podmínky k této Smlouvě. Společnost Lilly se tímto zavazuje, že v souvislosti se Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.
2.3.	<u>Meetings and Training</u>	<u>Schůzky a školení</u>
2.3.1.	In addition, if Lilly requests Investigator and/ or study team attendance at an Investigator meeting or other meeting necessary to provide Investigator and/or Institution information regarding the Study or Study drug. Lilly shall reimburse Institution and/or Investigator and/or study team for reasonable and necessary travel and lodging	Bude-li společnost Lilly požadovat účast Zkoušejícího a/nebo studijního týmu na schůzce zkoušejících nebo na jiné schůzce, která bude nezbytná k poskytnutí informací Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli ohledně Studie nebo Hodnoceného přípravku, uhradí Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu a/nebo studijnímu týmu přiměřené a nezbytné cestovní výdaje a výdaje

	expenses (including meals) that are incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance by Lilly. Lilly shall make such reimbursements within forty-five (45) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Lilly receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.	na ubytování (včetně stravy), které jim vzniknou v souvislosti s účastí na takovém setkání (takových setkáních) a které musejí být předem výslovně schváleny společností Lilly. Společnost Lilly uhradí tyto částky do pětadvaceti (45) dnů od doručení akceptovatelných podrobných podkladů k takovým výdajům, přičemž podklady musejí být společnosti Lilly doručeny nejpozději do šedesáti (60) dnů ode dne, kdy výdaje vznikly.
2.4.	<u>Subject Injury Reimbursement</u>	<u>Náhrada za zdravotní újmu subjektu hodnocení</u>
2.4.1.	Lilly agrees to reimburse Payee(s) for the following costs:	Společnost Lilly se zavazuje uhradit Příjemci (Příjemcům) plateb tyto náklady:
2.4.1.1.	All reasonable and customary costs incurred the medically necessary diagnosis of an acute physical injury to the Study subject if such injury involved or may have involved the Study drug(s), device(s) or a Protocol procedure; and	Veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na lékařsky nezbytnou diagnózu akutní fyzické újmy Subjektu studie, pokud taková újma souvisela nebo mohla souviset s Hodnoceným přípravkem (přípravky), zdravotnickým prostředkem (prostředky) nebo postupem podle Protokolu, a
2.4.1.2.	All reasonable and customary costs incurred for medically necessary treatment of a physical injury to the Study subject if such injury directly arose from the administration of the Study drug(s), or device(s) in accordance with the Protocol, or a Protocol procedure performed in accordance with the Protocol.	Veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na lékařsky nezbytnou léčbu fyzické újmy Subjektu studie, pokud taková újma vznikla v přímém důsledku podání Hodnoceného přípravku (přípravků), používání zdravotnického prostředku (prostředků) v souladu s Protokolem nebo postupu požadovaného Protokolem provedeného v souladu s Protokolem.
2.4.1.3.	Notwithstanding the foregoing, Lilly will only reimburse Payee(s) for such diagnosis and/or treatment costs if:	Bez ohledu na výše uvedené uhradí společnost Lilly Příjemci (Příjemcům) plateb náklady na stanovení diagnózy, resp. na léčbu pouze v případě, že:
(a)	such costs are not covered by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;	tyto výdaje nekryje zdravotní nebo nemocniční pojištění subjektu hodnocení ani žádný jiný státní program určený na pokrytí těchto výdajů;
(b)	such physical injury is not attributable to Investigator and/or Institution or any of their agents' or employees' negligence or misconduct;	fyzickou újmu nelze přičíst nedbalosti nebo nesprávnému jednání na straně Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele ani některého jeho zástupce nebo zaměstnance,
(c)	such costs are not attributable to the natural progression of any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;	náklady nesouvisejí s přirozenou progresí základního onemocnění Subjektu studie bez ohledu na to, zda bylo v minulosti diagnostikováno,
(d)	Investigator and Institution have complied with the Protocol and all written instructions furnished by or on behalf of Lilly, provided that deviations from the Protocol necessary to protect the Study subject from an imminent threat to the Study subject's health or safety, that do not cause the injury to the Study subject will not disqualify Institution from reimbursement under this provision: and;	Zkoušející a Poskytovatel dodrželi Protokol a všechny písemné pokyny poskytnuté společností Lilly nebo jejím jménem, přičemž odchylky od Protokolu nezbytné k ochraně Subjektu studie před bezprostředním ohrožením jeho zdraví nebo jeho bezpečnosti, které nezpůsobily Subjektu studie újmu, nezabývají Poskytovatel nároku na úhradu podle tohoto ustanovení a

(e)	such costs are not caused by a failure to obtain proper informed consent or properly instruct the Study subject	náklady nejsou způsobeny tím, že nebyl získán řádný informovaný souhlas nebo Subjekt studie nebyl řádně poučen.
2.4.1.4.	To the extent that the informed consent form provided to a Study subject states that the Study subject shall be provided with any additional treatment, reimbursement or compensation beyond what Lilly has agreed to reimburse pursuant to this Section 2.4., Investigator and Institution agree that Lilly shall have no obligation under this Agreement to reimburse Institution for costs arising from such additional treatment or compensation. This Section 2.4. is not intended to and does not create any contractual rights in Study subjects and only establishes responsibilities with respect to the parties hereto.	Pokud je ve formuláři informovaného souhlasu předloženém Subjektu studie uvedeno, že Subjektu studie bude poskytnuta případná další léčba, úhrada nebo odškodnění nad rámec toho, co se společnost Lilly zavazuje uhradit podle tohoto bodu 2.4., souhlasí Zkoušející a Poskytovatel s tím, že společnost Lilly není podle této Smlouvy povinna Poskytovateli nahradit náklady vzniklé z takové další léčby nebo odškodnění. Tento bod 2.4 nemá za cíl zakládat a nezakládá žádná smluvní práva pro Subjekty studie a pouze stanoví povinnosti stran této Smlouvy.
3.	<u>TERMINATION</u>	<u>UKONČENÍ PLATNOSTI</u>
3.1.1.	Lilly reserves the right to terminate Investigator, Institution, or any patient's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason.	Společnost Lilly si vyhrazuje právo kdykoli a z jakéhokoli důvodu ukončit účast Zkoušejícího, Poskytovatele nebo jakéhokoli pacienta ve Studii nebo ukončit Studii jako takovou.
3.1.2.	Investigator and/or Institution may terminate their participation in the Study upon thirty (30) days written notice in the event:	Zkoušející a/nebo Poskytovatel mohou svou účast ve Studii ukončit s třicetidenní (30) písemnou výpovědní lhůtou v následujících případech:
(a)	there is a breach of a material provision of this Agreement by Lilly, which breach is not cured by Lilly within ninety (90) days following receipt from Investigator and/or Institution of written notice thereof;	dojde k porušení důležitého ustanovení této Smlouvy společností Lilly a ta nezajistí nápravu ve lhůtě devadesáti (90) dnů od obdržení písemného oznámení o porušení Smlouvy zaslaného Zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem,
(b)	if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Institution and Lilly are unable to agree upon an acceptable replacement; or	pokud přestane být Zkoušející k dispozici z důvodu úmrtí nebo pracovní neschopnosti a Poskytovatel se společností Lilly nedohodne na přijatelné náhradě, nebo
(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 EC.	pokud jakýkoli místní kontrolní úřad, jakýkoli kontrolní úřad Spojených států amerických nebo etická komise odvolá schválení a povolení provádět Studii.
3.1.3.	In the event Investigator and/or Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, Investigator and/or Institution agree to return, retain, or dispose of all Study drug(s) in accordance with instructions provided by Lilly and regulatory requirements.	V případě ukončení účasti Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele na Studii nebo ukončení Studie jako takové se Zkoušející a/nebo Poskytovatel zavazují vrátit, uchovat nebo zlikvidovat všechny Hodnocené přípravky podle pokynů společnosti Lilly a požadavků kontrolních úřadů.
3.1.4.	Payments shall be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancellable costs which were incurred by Investigator and/or Institution in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in Exhibit 1 - Payment Terms.	Budou uhrazeny platby za všechnu práci vykonanou až k datu tohoto ukončení; ty budou omezeny na úhradu nezrušitelných nákladů, které vznikly Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli v souvislosti se Studií podle požadavků Protokolu a které jsou předpokládány v Příloze 1 – Platební podmínky.

4.	<u>TERM</u>	<u>DOBA PLATNOSTI</u>
	The term of this Agreement shall become valid on the day of signature by all Parties and effective on the day following its publication in the Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Czech Republic (“Effective Date”) until the completion of the Study, which is expected to occur approximately three (3) months after database lock for the Study, but in no event prior to completion of the Protocol and any amendments thereto and completion of all data queries, unless terminated earlier pursuant to the termination clause of this Agreement.<	Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podepsání všemi Stranami a účinnosti následujícím dnem po jejím uveřejnění v registru smluv spravovaném Ministerstvem vnitra České republiky (dále „Datum účinnosti“) a zůstává v platnosti do dokončení Studie, k němuž by mělo dojít přibližně tři (3) měsíce po uzavření databáze Studie, avšak nikoli dříve než po dokončení Protokolu a jeho případných změn a zodpovězení všech dotazů k údajům, pokud její platnost nebude ukončena dříve podle ustanovení článku o ukončení platnosti této Smlouvy.
	Lilly will provide the Institution with a version of the Agreement modified for publication in the Register of Contracts. The Institution will publish the modified version within five (10) days of signing. If the Institution does not publish the Agreement within this period, Lilly is entitled to publish the Agreement on its own behalf. The Institution requires Lilly to provide a revised and duly agreed final version of the Agreement in a machine-readable format, with the text identified by Lilly as constituting a Trade Secret highlighted (redacted). The Institution shall obtain Lilly’s prior consent before publishing any portion of the redacted Agreement beyond the text highlighted by Lilly. The Parties acknowledge that no initiation visit and no delivery of the Investigational Medicinal Product shall take place until the final document has been published in the Register of Contracts. Estimated value of this Agreement – 3 000 000 CZK Estimated duration of the Study – 2025-2031	Společnost Lilly poskytne Poskytovateli verzi Smlouvy upravenou pro uveřejnění v registru smluv. Poskytovatel uveřejní upravenou verzi do deseti (10) dnů od podpisu. Pokud Poskytovatel v této lhůtě Smlouvu neuveřejní, je společnost Lilly oprávněna uveřejnit Smlouvu sama. Poskytovatel vyžaduje zaslat společností Lilly revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který společnost Lilly považuje za Obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas společnosti Lilly před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti Lilly. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Předpokládaná hodnota této Smlouvy – 3 000 000 Kč Předpokládaná doba trvání Studie – 2025-2031
5.	<u>CONFIDENTIALITY AND NON-USE</u>	<u>DŮVĚRNOST A NEPOUŽÍVÁNÍ</u>
5.1.	<u>Confidential Information in connection with the Study</u>	<u>Důvěrné informace v souvislosti se Studií</u>
5.1.1.	All information provided to Investigator and/or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator and/or Institution in connection with the Study (“Confidential Information”), will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after the termination or conclusion of	Všechny informace poskytnuté Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli společností Lilly či jejími pověřenými zástupci nebo získané Zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem v souvislosti se Studií (dále „Důvěrné informace“) budou uchovány jako důvěrné a nebudou použity k žádnému účelu, který není výslovně stanoven v této Smlouvě, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení Studie,

	the Study, except in accordance with the Publications section of this Agreement, or to the extent that Lilly gives Investigator and/or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the EC, the patient, or local regulatory agencies.	s výjimkou postupů v souladu s částí „Publikace“ této Smlouvy, nebo v rozsahu, v jakém společnost Lilly udělí Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli písemný souhlas, nebo případů, kdy je podle zákonů nebo jiných předpisů vyžadováno předání konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu kontrolnímu úřadu.
	To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, Investigator and/or Institution will reasonably cooperate with Lilly in the event Lilly wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Investigator and/or Institution be obligated to defy any law, regulation, or judicial or governmental order.	Pokud předání informací požaduje jakákoli jiná fyzická či právnická osoba, Zkoušející a/nebo Poskytovatel to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nepředá žádné informace bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže o předání informací bude usilovat třetí strana na základě uplatnění nějakého zákonného práva, poskytnou Zkoušející a/nebo Poskytovatel společnosti Lilly přiměřenou součinnost pro případ, že společnost Lilly bude chtít podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění, avšak s tím, že Zkoušející a/nebo Poskytovatel nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či úřední nařízení.
	Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that their employees, sub-investigators, contractors, and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the Parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered Confidential Information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study or as permitted by Lilly in writing.	Zkoušející a Poskytovatel jsou povinni zajistit, aby jejich zaměstnanci, spoluzkoušející, zástupci a smluvní dodavatelé byli vázáni stejnými závazky zachování důvěrnosti a nepoužívání důvěrných informací. Ustanovení této Smlouvy o zachování důvěrnosti a zákazu použití nahradí jakákoli předchozí ustanovení o zachování důvěrnosti a zákazu použití, na nichž se Strany v souvislosti s touto Studií dohodly. Za Důvěrné informace jsou považována i ustanovení této Smlouvy, která tak mohou být sdělována pouze v případě, že je to vyžadováno ze zákona nebo je to nezbytné ke schválení Studie nebo s tím společnost Lilly písemně souhlasí.
5.1.2.	The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:	Výše uvedené závazky zachování důvěrnosti a zákazu použití informací se nevztahují na informace, které:
(a)	is or later becomes part of the public domain other than through breach of this Agreement by Investigator or Institution; or	jsou nebo se později stanou veřejně známými, aniž by se tak stalo porušením této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
(b)	was known by Investigator and/or Institution prior to disclosure by Lilly or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or	byly Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli známy již předtím, než jim byly předány společností Lilly, nebo je získali z nezávislého zdroje nebo od třetí strany bez jakéhokoli závazku zachovávání důvěrnosti takových informací vůči společnosti Lilly nebo třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací, nebo
(c)	is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or their personnel who have not had access to Confidential Information provided by Lilly.	jsou nezávisle vytvořeny, jak lze doložit písemnou dokumentací, Zkoušejícím nebo zaměstnanci Poskytovatele, kteří neměli přístup k důvěrným informacím společnosti Lilly.
5.1.3.	Nothing herein shall restrict or prohibit disclosures to other healthcare providers to the extent necessary	Nic v této Smlouvě neomezuje ani nezakazuje předání informací jiným poskytovatelům zdravotní péče

	to provide urgent patient care for any patient participating in the Study. In the event the patient's medical complaint is not of an urgent nature, Investigator and Institution shall contact Lilly to discuss what information, if any, may be disclosed to another healthcare provider as it relates to the diagnosis and/or treatment of the patient.	v rozsahu nezbytném k poskytnutí urgentní péče kterémukoli pacientovi účastnícímu se Studie. V případě, že pacientův zdravotní problém není urgentního charakteru, Zkoušející a Poskytovatel se společností Lilly projednají, jaké informace případně lze sdělit jinému poskytovateli zdravotní péče v souvislosti s pacientovou diagnózou a/nebo léčbou.
5.2.	<u>Confidential Information for Sponsor Publication and Authorship</u>	<u>Důvěrné informace pro publikace Zadavatele a autorskou činnost</u>
5.2.1.	In the event Investigator is invited to be an author of a Sponsor publication or presentation during the course of or after the conclusion of the Study covered by this Agreement, Investigator and Institution shall hold all new Confidential Information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to Investigator or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of Confidential Information, as applicable.	Pokud bude Zkoušejícímu nabídnuta možnost být autorem některé publikace nebo prezentace Zadavatele, ať již v průběhu nebo po dokončení Studie, která je předmětem této Smlouvy, zachovají Zkoušející a Poskytovatel veškeré nové Důvěrné informace (včetně údajů od jiných zkoušejících v případě multicentrických studií), které jim společnost Lilly nebo její pověřený zástupce poskytne nebo které sami vytvoří, v důvěrnosti po dobu pěti (5) let od data předání, resp. získání takových Důvěrných informací.
5.3.	Trade Secret	Obchodní tajemství
	Lilly considers the subject number, description of the Study, the Payment Terms, the Budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy related to the Study, and the Protocol to be significant information under the statutory definition of a trade secrets (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) " Trade Secrets ". General access to this information could materially impact Lilly's economic results and market position. The Institution and the Investigator confirm that they also consider the information mentioned above as Trade Secrets and agree to maintain its confidentiality in accordance with this Agreement.	Společnost Lilly považuje počet subjektů, popis Studie, Platební podmínky, Rozpočet, Soubor informací pro zkoušejícího, Pojistnou smlouvu týkající se Studie a Protokol za konkurenčně významné informace ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) (dále „ Obchodní tajemství “). Obecný přístup k těmto informacím by mohl mít podstatný dopad na hospodářské výsledky a postavení společnosti Lilly na trhu. Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že výše uvedené informace rovněž považují za obchodní tajemství a zavazují se zachovávat jejich důvěrnost v souladu s touto Smlouvou.
	The Parties agree to notify each other of any requirement to publish the Agreement 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 any other applicable legal regulations, and to act in accordance with this Agreement. Prior to publication, all provisions and Exhibits identified by the Parties as trade secrets, as well as any data that should not be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed from the Agreement. The Institution will carry out the publication.	Strany se zavazují vzájemně se informovat o případné povinnosti uveřejnit Smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, nebo jiných platných právních předpisů, a postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před uveřejněním budou ze Smlouvy odstraněna všechna ustanovení a Přílohy, které Strany označí za obchodní tajemství, a také veškeré údaje, které by neměly být uveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb. Uveřejnění zajistí Poskytovatel.

	Prior to signing the full version of the Agreement, Lilly will provide the Institution with a version of the Agreement modified for publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. The Institution will publish the modified version within ten (10) days of signing. If the Institution does not publish the Agreement within this period, Lilly is entitled to publish the Agreement on its own behalf.	Před podepsáním úplného znění této Smlouvy poskytne společnost Lilly Poskytovateli verzi Smlouvy upravenou pro uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Poskytovatel uveřejní upravenou verzi do deseti (10) dnů od podpisu. Pokud Poskytovatel v této lhůtě Smlouvu neuveřejní, je společnost Lilly oprávněna uveřejnit Smlouvu sama.
6.	<u>DATA PRIVACY AND SECURITY</u>	<u>DŮVĚRNOST A ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ</u>
6.1.1.	For the purposes of this Agreement “Personal Data”, “Personal Data Breach”, “Controller”, “Data Subject”, “Supervisory Authority” and “Processor” are defined as it is in Art. 4 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“ GDPR ”).	Pro účely této Smlouvy jsou pojmy „osobní údaje“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „správce“, „dozorový úřad“ a „zpracovatel“ definovány v souladu s článkem 4 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) č. 2016/679 (dále „ GDPR “).
6.1.2.	When processing Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under the Protocol or as otherwise arising under this Agreement, Eli Lilly and Company is determining the purposes and means for the processing of Personal Data and therefore acting as data Controller. The Institution and/or Investigator is processing this Personal Data pursuant to the Protocol, this Agreement, applicable law (including but not limited to GDPR), and any other documented instructions from Lilly. Institution and/or Investigator shall maintain written records of the processing of all Personal Data as required by GDPR Art. 30. Institution and/or Investigator 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.	Při zpracování osobních údajů za účelem plnění povinností podle Protokolu, nebo jak jinak vyplývá z této Smlouvy, společnost Eli Lilly and Company stanoví účely a prostředky zpracování osobních údajů a jedná proto jako Správce údajů. Poskytovatel a/nebo Zkoušející zpracovávají tyto osobní údaje podle Protokolu, této Smlouvy, platných zákonů (včetně nařízení GDPR) a případných dalších dokumentovaných pokynů od společnosti Lilly. Poskytovatel a/nebo Zkoušející vedou písemné záznamy o zpracovávání všech Osobních údajů, jak to vyžadují ustanovení článku 30 nařízení GDPR. Poskytovatel a/nebo Zkoušející na vyžádání neprodleně předloží tyto písemné záznamy společnosti Lilly a souhlasí s tím, že tyto písemné záznamy může společnost Lilly poskytnout jakémukoli správci údajů třetí strany (v příslušných případech) a příslušným státním a kontrolním úřadům.
6.1.3.	Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in the DATA PRIVACY AND SECURITY section or become aware of such breach.	Zkoušející a/nebo Poskytovatel budou společnost Lilly neprodleně informovat, jestliže se Zkoušející a/nebo Poskytovatel dopustí porušení podmínek a/nebo závazků uvedených v článku DŮVĚRNOST A ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ nebo se o takovém porušení dozvědí.
6.1.4.	Lilly and Institution and/or Investigator 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.	Společnost Lilly a Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou každý jednotlivě udržovat ucelený program ochrany důvěrnosti a zabezpečení, aby zajistili, že osobní údaje budou zpracovány výhradně v souladu s podmínkami této Smlouvy.
6.1.5.	Lilly and Institution and/or Investigator shall appoint a data protection officer as required by applicable law.	Společnost Lilly a Poskytovatel a/nebo Zkoušející jmenují pověřence pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.
6.1.6.	Lilly and Institution and/or Investigator agree that the Institution and/or Investigator is best able to manage requests from Data Subjects for access,	Společnost Lilly a Poskytovatel a/nebo Zkoušející se dohodli, že bude nejvhodnější, aby žádosti Subjektů údajů o přístup k Osobním údajům, jejich změnu,

	amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, by applicable law.	převod, zablokování, nebo vymazání vyřizovali Poskytovatel a/nebo Zkoušející. Poskytovatel bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie může být možnost měnit, omezovat nebo mazat osobní údaje omezena v souladu s platnými zákony.
6.2.	<u>Data Protection Impact Assessment</u>	<u>Posouzení vlivu na ochranu údajů</u>
6.2.1.	The Institution and/or Investigator shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Supervisory Authority that may be required in respect of processing carried out under this Agreement.	Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou spolupracovat se společností Lilly a poskytovat jí součinnost při posuzování dopadu na ochranu osobních údajů a/nebo při předběžných konzultacích s dozorovým úřadem, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním údajů prováděným podle této Smlouvy.
6.3.	<u>Security Incidents</u>	<u>Bezpečnostní incidenty</u>
6.3.1.	Notification of Suspected Personal Data Breach:	Oznámení o podezření na porušení zabezpečení osobních údajů:
	The Investigator and Institution agree to notify Lilly within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected Personal Data Breach and will cooperate with reasonable Lilly requests for information regarding such suspected Personal Data Breach as necessary to enable Lilly to determine and comply with Lilly's notification obligations under applicable law.	Zkoušející a Poskytovatel se zavazují vyrozumět společnost Lilly o domnělém porušení zabezpečení osobních údajů do dvaceti čtyř (24) hodin od jeho zjištění a budou spolupracovat při přiměřených žádostech o informace ze strany společnosti Lilly o tomto domnělém porušení zabezpečení osobních údajů tak, jak bude nezbytné, aby společnost Lilly mohla stanovit a splnit své oznamovací povinnosti podle platných zákonů.
6.3.2.	Investigator and Institution agree to indemnify Lilly for all losses resulting from any Personal Data Breach due to negligence or wilful misconduct by Investigator, Institution or any of its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, Investigator including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.	Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že společnosti Lilly nahradí veškerou škodu, která jí vznikne v důsledku Porušení zabezpečení osobních údajů způsobeného nedbalým jednáním nebo úmyslným porušením povinností ze strany Zkoušejícího, Poskytovatele nebo jeho zástupců, přidružených společností nebo Zpracovatelů pověřených Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, včetně náhrady škody ze zákona, penále a pokut uložených státními úřady nebo případných výdajů na zmírnění následků.
6.3.3.	Investigator and Institution shall process no more than the minimum amount of Personal Data necessary to perform the services under this Agreement. Investigator and Institution shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement. Neither Investigator nor, Institution nor any of its employees, agents, consultants or assigns shall have any right to process Personal Data for their own commercial benefit in any form, including, without limitation, to create de-identified or anonymized data.	Zkoušející a Poskytovatel nebudou zpracovávat více než minimální množství osobních údajů nezbytné k poskytování služeb podle této Smlouvy. Zkoušející a Poskytovatel zajistí, aby přístup k osobním údajům měli pouze pracovníci, kteří poskytují služby podle této Smlouvy. Zkoušející, Poskytovatel ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců, konzultantů nebo nabyvatelů nebude mít žádné právo zpracovávat osobní údaje pro svůj komerční prospěch, a to v žádné podobě, například pro účely vytvoření deidentifikovaných nebo anonymizovaných údajů.
6.3.4.	Investigator and Institution agrees to retain Personal Data received from Lilly or created on behalf of Lilly for only so long as necessary to conduct the services under the Agreement or as may otherwise be required under applicable law.	Zkoušející a Poskytovatel se zavazují uchovávat osobní údaje obdržené od společnosti Lilly nebo vytvořené pro společnost Lilly pouze po dobu nezbytnou pro poskytování služeb podle této Smlouvy nebo jinak vyžadovanou platnými zákony.

6.4.	<u>Cross Border Data Transfers</u>	<u>Přeshraniční předávání údajů</u>
6.4.1.	In the event Lilly requests Investigator and/or Institution to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the Data Subject's rights, agrees to consult with Lilly to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement. Where permitted by applicable law of the country from which Personal Data is exported, possible arrangements for the export of Personal Data may include, without limitation:	Zadavatel je v Seznamu Rámce ochrany soukromí: https://www.dataprivacyframework.gov/s/participant-search, a tedy splňuje podmínky pro předávání osobních údajů do USA. Pokud bude společnost Lilly od Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele vyžadovat předávání osobních údajů přes státní hranice, aniž by tím byla porušena práva subjektů údajů, zavazují se Zkoušející a/nebo Poskytovatel, že takové předávání údajů budou se společností Lilly konzultovat, aby zajistili zákonnost vývozu Osobních údajů, jehož podmínky mohou být stanoveny v samostatné smlouvě. Tam, kde to dovolují platné zákony země, z níž jsou osobní údaje vyváženy, mohou možná opatření pro účely exportu osobních údajů zahrnovat například následující:
(a)	Consent of the Data Subject/ trial participant, once the Data Subject has been notified and informed of potential risks pursuant to applicable law;	souhlas subjektu údajů / účastníka klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy poté, co je subjekt údajů seznámen s možnými riziky,
(b)	Applicable law in the importing country ensures an adequate level of protection for the Personal Data, as recognized by the laws of the exporting country; and/or	platné právní předpisy v zemi dovozu zajišťující adekvátní úroveň ochrany osobních údajů, které jsou uznávány zákony země vývozu, a/nebo
(c)	Contractual data protection clauses have been put in place between Lilly and Investigator and Institution and/or Third-party Technology where applicable, that provide adequate protection.	smluvní doložky na ochranu osobních údajů uzavřené mezi společností Lilly a Zkoušejícím a Poskytovatelem a/nebo případným externím poskytovatelem technologie poskytující dostatečnou ochranu.
(d)	Investigator and Institution agrees to comply with any alternative lawful method of transfer as may be required by Lilly.	Zkoušející a Poskytovatel se zavazují postupovat v souladu s případnou alternativní zákonnou metodou předávání údajů, bude-li společnost Lilly její použití vyžadovat.
(e)	Where the safeguards set out in items (a) through (c) of paragraph 6.4.1 above are not available, that Lilly may request Investigator and Institution to transfer Personal Data pursuant to other arrangements permitted under applicable law.	Jestliže ochranná opatření uvedená v bodě (a) až (c) odstavce 6.4.1 výše nejsou k dispozici, může společnost Lilly požadovat, aby Zkoušející a Poskytovatel předávali osobní údaje v souladu s jinými opatřeními, která platné právní předpisy umožňují.
6.5.	<u>Site Personnel Data Notice</u>	<u>Sdělení o ochraně osobních údajů personálu centra klinického hodnocení</u>
6.5.1.	Lilly may, to the extent allowed by applicable laws, collect personal information from Investigator, Institution and Study Personnel including, but not limited to, names, titles, and business contact information, ("Site Personnel Data") and may provide that information to Lilly's business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill Lilly's business purposes, including:	Pokud to umožňují platné právní předpisy, může společnost Lilly shromažďovat osobní informace od Zkoušejícího, Poskytovatele a Členů studijního týmu Poskytovatele služeb, například jména, pracovní funkce a pracovní kontaktní údaje (dále „Údaje personálu centra“), a může tyto informace poskytovat svým obchodním partnerům a dodavatelům, kteří s ní spolupracují v záležitostech týkajících se Studie, pro tyto své obchodní účely:
(a)	Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;	soulad se zákony a předpisy, co se týče možných finančních střetů zájmů;

(b)	Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;	posouzení kvalifikace zaměstnanců pro provádění Studie,
(c)	Quality control and Study management; and	kontroly kvality a řízení Studie a
(d)	Disclosures to EC or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.	poskytování informací EK nebo místním či zahraničním kontrolním úřadům v souvislosti s plněním jejich povinností při posuzování Studie nebo dohlázení na Studii.
6.5.2.	As part of Lilly's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research. Investigator and/or personnel whose Site Personnel Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Lilly at [REDACTED]. Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.	V rámci oprávněného zájmu společnosti Lilly na zlepšování provádění jejích výzkumných studií mohou být Údaje personálu centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu. Zkoušející a/nebo pracovníci, jejichž Údaje personálu centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování vznést námitky, a to tak, že kontaktují společnost Lilly e-mailem na [REDACTED]. Společnost Lilly může tyto Údaje personálu centra uchovávat nebo zpracovávat v USA nebo jiných zemích v zařízeních společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků.
6.5.3.	Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that Lilly has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate. Investigator and Institution agree to lawfully obtain the Site Personnel Data for transfer and use for the purposes described in Site Personnel Data Notice section.	Zkoušející a pracovníci Poskytovatele budou mít přístup ke svým osobním údajům, které byly shromážděny společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých osobních údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti. Zkoušející a Poskytovatel souhlasí se zákonným získáváním Osobních údajů pracovníků Místa provádění klinického hodnocení a s jejich předáváním a používáním pro účely popsané ve Sdělení o ochraně osobních údajů personálu centra klinického hodnocení.
6.5.4.	Investigator and Institution may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Site Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding Lilly's use of Site Personnel Data.	S dotazy ohledně shromažďování nebo používání Osobních údajů pracovníků centra společností Lilly se Zkoušející a Poskytovatel mohou obracet na společnost Lilly. Společnost Lilly se zavazuje jednat v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, co se týče jejího používání Údajů personálu centra.
7.	<u>INDEMNIFICATION AND INSURANCE</u>	<u>ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</u>
7.1.	<u>Indemnification</u>	<u>Odškodnění</u>
7.1.1.	In consideration of the performance of the Study by Investigator, Institution and Study Personnel ("Indemnitees"), Lilly agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Indemnitees from and against loss, damage, cost, and expense of claims and suits (including reasonable legal fees) resulting from an injury (including death) to a patient seeking damages alleged to have been directly caused or contributed to by any substance	V souvislosti s prováděním Studie ze strany Zkoušejícího, Poskytovatele a Členů studijního týmu (dále „ Odškodňované osoby “) společnost Lilly souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a ochrání Odškodňované osoby vůči újmě, škodě, nákladům a výdajům plynoucím z nároků a soudních řízení (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklých v důsledku újmy na zdraví (včetně smrti) způsobené pacientovi domáhajícímu se odškodnění,

	or procedure administered in accordance with the Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits.	kterážto újma mu byla údajně přímo způsobena kteroukoli látkou podávanou podle Protokolu nebo postupem prováděným podle Protokolu včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových nároků a na obhajobu v takových soudních řízeních.
7.1.2.	In order for Indemnification obligations to become applicable, Indemnitees must have adhered to and complied with all applicable federal, state, and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and EC approvals), the specifications of the Protocol, and all recommendations furnished by Lilly for the use and administration of any drug or device described in the Protocol and Lilly must be promptly notified of any such claim or suit.	Aby tyto závazky odškodnění platily, je nezbytné, aby Odškodňované osoby dodržely a splnily veškeré platné federální, státní a místní předpisy (mj. získaly informované souhlasy a souhlasná stanoviska EK), specifikace v Protokolu a veškerá doporučení od společností Lilly pro použití a podávání léčiva nebo prostředku popsaného v Protokolu, a společnost Lilly musí být o každém takovém nároku nebo žalobě neprodleně informována.
7.1.3.	Upon notice that claims have been made or suits have been filed and indemnification has been requested by Indemnitees, Lilly requires that:	Po oznámení o vznesení nároků nebo o podání návrhu na soudní řízení a o žádosti Odškodňovaných osob o odškodnění společnost Lilly vyžaduje následující:
(a)	that the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defence of any such claim or suit;	Odškodňované osoby musejí plně spolupracovat na prošetření jakýchkoli takových nároků nebo řízení a na obraně proti nim,
(b)	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	společnost Lilly si ponechá právo na obhajobu v takovém soudním řízení způsobem, který bude pokládat za vhodný, včetně práva najmout si právního poradce podle vlastního výběru, a
(c)	that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; <u>provided, however</u> , that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.	společnost Lilly bude mít výlučné právo na vypořádání takového nároku či narovnání v takovém řízení, <u>avšak s tím</u> , že neuzná pochybení Odškodňovaných osob, pokud jí k tomu Odškodňované osoby neudělí předchozí písemný souhlas.
7.1.4.	In addition, Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any loss, damage, or expense arising from the negligence, wilful malfeasance, or unlawful act or malpractice by the Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence, wilful malfeasance, or unlawful act or malpractice for purposes of this Agreement. 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 EC) 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.	Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na ztrátu, škodu nebo náklad vzniklý v důsledku nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nezákonného jednání nebo zanedbání povinné péče ze strany Odškodňovaných osob, přičemž se rozumí, že pro účely této Smlouvy se podávání jakékoli látky v souladu s Protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání nebo zanedbání povinné péče. Společnost Lilly tímto souhlasí s tím, že případné odchylky nebo nedodržení podmínek Protokolu, které budou vzájemně písemně odsouhlaseny všemi stranami zapojenými do Studie (včetně etické komise), nebo jakékoli odchylky od Protokolu, které jsou nezbytné k odvrácení bezprostředního bezpečnostního rizika hrozícího účastníkům Studie, nejsou považovány za porušení Protokolu nebo nedodržení podmínek Protokolu podle tohoto ustanovení.
7.2.	<u>Insurance</u>	<u>Pojištění</u>

7.2.1.	Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance at level sufficient to support the obligations of indemnification provided above, in accordance with Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance to Investigator and/or Institution. Investigator and Institution warrants that it maintains a policy or program of insurance at level sufficient to support its obligations under this Agreement.	Společnost Lilly zaručuje, že udržuje pojištění nebo pojistný program na úrovni dostačující k podpoře výše uvedených závazků týkajících se odškodnění, a to v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech. Na písemnou žádost poskytne společnost Lilly Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli doklad o pojištění. Zkoušející a Poskytovatel se zaručují, že mají uzavřeno pojištění nebo pojistný program s dostatečným pojistným krytím ke splnění svých závazků podle této Smlouvy.
8.	<u>NOTICES</u>	<u>OZNÁMENÍ</u>
8.1.1.	All notices required to be in writing under this Agreement shall be delivered personally, electronically (including but not limited to email), by courier, or certified, postage prepaid mail to the Parties at the addresses set forth (including email addresses mentioned in this Agreement), or such other addresses as the Parties may designate in writing.	Veškerá oznámení, která musejí být podle této Smlouvy písemná, se Stranám doručují osobně, elektronicky (např. e-mailem), kurýrní službou nebo doporučenou poštou s předplaceným poštovným na adresy uvedené v této Smlouvě (včetně e-mailových adres uvedených v této Smlouvě) nebo na jiné adresy, které si Strany písemně určí.
8.1.2.	The Parties agree that any notice deemed delivered (i) when received, if delivered personally or sent by a courier, or certified, postage prepaid mail (ii) if sent by electronically, 5 (five) business day after being sent (as recorded on the device from which the sender sent the email) unless the sender receives an automated message that the email has not been delivered.	Strany se dohodly, že jakékoli oznámení bude pokládáno za doručené, (i) jakmile je přijato, pokud bylo doručeno osobně, kurýrní službou nebo doporučenou poštou s předplaceným poštovným, (ii) pokud bylo odesláno elektronicky, 5 (pět) dnů po odeslání (podle záznamu v zařízení, ze kterého odesílatel poslal e-mail), s výjimkou případů, kdy odesílatel obdrží automatickou zprávu, že e-mail nebyl doručen.
	If to Lilly:	Pro společnost Lilly:
	Eli Lilly Cork Limited Attention: Budget and Contract Centralised Team Address: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland Email: [REDACTED]	Eli Lilly Cork Limited K rukám: Budget and Contract Centralised Team Adresa: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko E-mail: [REDACTED]
	If to Investigator:	Pro Zkoušejícího:
	[REDACTED] Email: [REDACTED] Phone: [REDACTED]	[REDACTED] E-mail: [REDACTED] Telefon: [REDACTED]
	If to Institution:	Pro Poskytovatel:
	Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Fakultní nemocnice Hradec Králové [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
9.	<u>SURVIVORSHIP CLAUSE</u>	<u>DOLOŽKA O PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI</u>
9.1.1.	The obligations under the sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, DATA PRIVACY AND	Závazky podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE, DŮVĚRNOST A ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ, NÁHRADA PRO

	SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT, CONFIDENTIALITY AND NON-USE and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall survive the expiration or termination of this Agreement.	SUBJEKTY V PŘÍPADĚ ÚJMY NA ZDRAVÍ, DŮVĚRNOST A NEPOUŽÍVÁNÍ a ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ zůstávají v platnosti i po skončení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.
10.	<u>ASSIGNMENT</u>	<u>POSTOUPENÍ</u>
10.1.1.	Institution and/or Investigator shall not assign, transfer, or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without Lilly's prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that Lilly will have the right to assign this Agreement to any of its affiliates or to a contract research organization in connection with the transfer of sponsor obligations, in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of Lilly's assets that bear on the Study drug(s) or device(s).	Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly nesmějí Poskytovatel a/nebo Zkoušející postupovat žádné své závazky z této Smlouvy, převádět je ani je jinak delegovat. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel bude mít právo tuto Smlouvu postoupit kterémukoli ze svých přidružených subjektů nebo smluvní výzkumné organizaci v souvislosti s převodem povinností zadavatele, v souvislosti s fúzí či jinou reorganizací společnosti nebo jinak v souvislosti s převodem veškerého majetku Zadavatele či jeho podstatné části, které souvisejí s Hodnoceným přípravkem (přípravky) nebo prostředkem (prostředky).
11.	<u>AMENDMENTS</u>	<u>DODATKY</u>
11.1.1.	The Parties agree that in the event that Payee details are modified during the course of the Study, no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee follow the instruction agreed on Exhibit 1 - Payment Terms.	Strany se dohodly, že pokud v průběhu Studie dojde ke změně údajů o příjemci plateb, nebude zapotřebí vyhotovit žádný dodatek k této Smlouvě, pokud bude příjemce plateb postupovat podle pokynů dohodnutých v Příloze 1 – Platební podmínky.
11.1.2.	The Parties agree that changes in the protocol that does not affect the Financial Arrangements, or this Agreement can be communicated through email or written correspondence.	Strany se dohodly, že změny v Protokolu, které neovlivňují finanční ujednání nebo tuto Smlouvu, lze sdělit e-mailem nebo písemnou korespondencí.
11.1.3.	The Parties agree that all other changes require an amendment signed by all the Parties.	Strany se dohodly, že veškeré další změny budou vyžadovat vypracování dodatku podepsaného všemi Stranami.
11.1.4.	Institution and Investigator shall use their best efforts to review any amendments to this Agreement in good faith and in a timely manner and, if applicable, to facilitate the timely execution of said amendments without undue delay, including providing or obtaining any requisite documentation or approvals.	Poskytovatel a Zkoušející vynaloží maximální úsilí k posouzení veškerých dodatků k této Smlouvě v dobré víře a včas a v příslušných případech na zajištění včasného podepsání takových dodatků bez zbytečného odkladu, včetně poskytnutí nebo získání veškeré příslušné dokumentace nebo schválení.
12.	<u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	<u>NEZÁVISLOST SMLUVNÍCH PARTNERŮ</u>
12.1.1.	Investigator and Institution are independent contractors and not agents, partners, or employees of Lilly. No Party has the authority to make agreements with third parties that are binding on any other Party in connection activities under this Agreement.	Zkoušející a Poskytovatel jsou nezávislými smluvními partnery, nikoli zástupci, partnery nebo zaměstnanci společnosti Lilly. Žádná strana není oprávněna k uzavírání dohod se třetími stranami, které by byly zavazující pro kteroukoli jinou stranu, v souvislosti s činnostmi podle této Smlouvy.
13.	<u>WAIVER</u>	<u>VZDÁNÍ SE PRÁV</u>

13.1.1.	The waiver by any Party of a breach or violation of any provision of this Agreement shall neither operate as, nor be construed as, a waiver of any subsequent breach of this Agreement.	Jakékoli vzdání se práva kteroukoli stranou v souvislosti s porušením nebo nedodržením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy nebude působit ani nebude vykládáno jako vzdání se práv souvisejících s jakýmkoli dalším porušením této Smlouvy.
14.	<u>SEVERABILITY</u>	<u>ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ</u>
14.1.1.	In the event that any provision of this Agreement is found invalid or unenforceable pursuant to judicial decree or decision, that provision(s) is deemed severed from this Agreement and the remainder of this Agreement shall remain valid and enforceable according to its terms.	Bude-li některé ustanovení této Smlouvy shledáno neplatným nebo nevymahatelným na základě soudního usnesení nebo rozhodnutí, bude takové ustanovení považováno za oddělené od Smlouvy a zbývající část Smlouvy zůstane platná a vymahatelná v souladu s jejími ustanoveními.
15.	<u>BINDING EFFECT</u>	<u>ZÁVAZNÝ ÚČINEK</u>
15.1.1.	By signing this Agreement, Investigator and Institution represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Investigator and Institution in connection with the Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement.	Podepsáním této Smlouvy Poskytovatel a Zkoušející prohlašují a zaručují se, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, kteroukoli fyzickou nebo právnickou osobu poskytující služby pro Poskytovatele služeb v souvislosti se Studii k dodržování ustanovení a podmínek této Smlouvy.
15.1.2.	This Agreement together with its Exhibits represents the entire understanding between the Parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.	Tato Smlouva spolu s přílohami představuje úplné ujednání mezi Stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, výslovné nebo předpokládané, mezi Stranami týkající se předmětu této Smlouvy.
15.1.3.	This Agreement has been thoughtfully considered by the Parties and, consequently, shall not be strictly construed against either Party. This Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. The Parties acknowledge and agree that any disputes not resolved by mutual agreement shall be subject to the jurisdiction of the competent court in Hradec Králové.	Strany tuto Smlouvu pečlivě zvážily a v důsledku toho nebude Smlouva striktně vykládána proti kterékoli ze Stran. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky. Strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušného soudu v Hradci Králové.
15.1.4.	In the event of a conflict between of the terms of this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail with respect of matters of medical, science/scientific results and conduct of the Study.	V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu mají v lékařských záležitostech nebo ohledně vědeckých záležitostí/výsledků a provádění Studie přednost ustanovení Protokolu.
16.	<u>PREVAILING LANGUAGE</u>	<u>ROZHODNÁ JAZYKOVÁ VERZE</u>
16.1.1.	The Parties agree that this Agreement has been reviewed in both language versions and they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two-language version, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect of the discrepancy.	Strany se dohodly, že tato Smlouva byla posouzena v obou jazykových verzích a že tyto verze jsou ve všech důležitých aspektech identické. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi bude mít přednost česká verze, s tím, že bude dostatečně přihlíženo k anglické verzi, aby bylo možné určit skutečný záměr Stran ohledně rozporu.

	Remainder of page intentionally left blank. Signature pages follow.		Zbytek této strany je záměrně ponechán prázdný. Následuje strana s podpisy.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

Eli Lilly Cork Limited

Name / *Jméno*:

Title / *Titul*:

7. 11. 2025

Date / *Datum*

NA DŮKAZ TOHO Strany uzavřely tuto Smlouvu ke Dni účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

Investigator / Zkoušející:

Name / *Jméno*:

11. 11. 2025

Date / *Datum*

Fakultní nemocnice Hradec Králové:

Name / *Jméno*: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title / *Titul*: Director/ Ředitel

11. 11. 2025

Date / *Datum*

Exhibit A - Payment Terms

As consideration for performance under the terms of this Agreement, Lilly shall provide financial support for the Study in accordance with the Payment Terms as set forth in this Exhibit A and on the amount set forth in Exhibit B - Budget.

1. Payment in connection with the Study will be made by Lilly via bank transfer to the Institution ("**Payee**") to the bank account defined on the Supplier Information Form(s) ("**SIF**") attached below as Appendix 1. The remuneration of the Investigator and collaborating personnel shall be paid in accordance with the Institution's internal guidelines.
2. Eligibility for payment:
To be eligible for payment, each Payee shall:
 - 2.1. Complete, sign and provide a SIF to Lilly not later than the date of execution of the Agreement.
 - 2.2. Provide verification of bank details to ensure security and privacy of Payee data. Verification of bank details may be provided in one of the following forms:
 - 2.2.1. Bank Statement – Recent statement clearly displaying account number and account holder's name.
 - 2.2.2. Bank verification letter – This letter should be requested from the Payee's bank and confirm account number and account holder's name.
 - 2.2.3. Bank confirmation letter - This letter should be requested from the Payee's bank and attests to the authenticity of the bank account confirming account number and account holder's name.
 - 2.2.4. Online banking screenshot – A screenshot of the Payee's online banking portal, highlighting the relevant account details including account number and account holder's name. However, this option may result in a requirement for additional verification due to the potential for manipulation of digital images.

If Payee details are modified during the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that the Payee provides, as soon as possible, a written notification with a completed Bank Information Form ("**BIF**") attached below as Appendix 2 and/or provides an updated SIF and verification of bank details to the following e-mail address [REDACTED]. The Payee understands and acknowledges that in the

Příloha A – Platební podmínky

Za smluvní plnění v souladu s podmínkami této Smlouvy bude společnost Lilly poskytovat pro Studii finanční podporu podle platebních podmínek uvedených v této Příloze A a rozpočtu uvedeného v Příloze B.

Platby související se Studií bude společnost Lilly hradit bankovním převodem Poskytovateli (dále jen „**Příjemce plateb**“) na bankovní účet uvedený ve formuláři či formulářích informací dodavatele (dále jen „**SIF**“) připojeného níže jako Doplněk 1. Odměna Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele.

Způsobilost k platbám:

Aby mohl Příjemce platby tyto platby dostávat, musí:

Vyplnit, podepsat a předat SIF společnosti Lilly nejpozději k datu podepsání Smlouvy.

Poskytnout ověření bankovního spojení k zajištění zabezpečení a soukromí údajů Příjemce plateb. Ověření bankovního spojení lze provést některým z těchto způsobů:

Bankovní výpis – aktuální výpis, na kterém je jasně uvedeno číslo účtu a jméno majitele účtu.

Ověření od banky – o tento dopis je třeba požádat banku příjemce a musí v něm být potvrzeno číslo účtu a jméno majitele účtu.

Potvrzení od banky – o tento dopis je třeba požádat banku příjemce. Potvrzuje pravost bankovního účtu včetně čísla účtu a jména majitele účtu.

Snímek obrazovky z internetového bankovníctví – Snímek obrazovky portálu internetového bankovníctví příjemce se zvýrazněním příslušných údajů o účtu včetně čísla účtu a jména majitele účtu. Použití této možnosti však může vést k žádosti o dodatečné ověření vzhledem k možnosti falšování digitálních snímků.

Jestliže se údaje Příjemce plateb během Studie změní, smluvní strany se dohodly, že nebudou zapotřebí žádné dodatky k této Smlouvě, pokud Příjemce plateb co nejdříve poskytne písemné oznámení s vyplněným formulářem Bankovní údaje (dále „**formulář BIF**“) přiloženým k této Smlouvě jako její Příloha 2 a zašle aktualizovaný formulář SIF a ověření bankovního spojení na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED]

event of modification to their details, Lilly may require additional confirmation from the Payee, such as a phone conversation for clarification.

2.2.5. All procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an EC-approved consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis. Omissions must be satisfactorily explained.

2.2.6. If applicable, the required supporting documentation (eg. logs, third party invoice, etc.) must be provided with the invoice. Lilly reserves the right to request supporting documentation for previously completed payments at any time (i) during the term of and (ii) following the expiration or termination of this Agreement.

3. Limit of Patient Entry or Enrollment:

The Investigator will use reasonable best efforts to include up to [REDACTED] in the Study. Lilly reserves the right to limit or increase patient entry/enrollment at any time, subject to prior written notice. In the event of a modification to the number of patients, no amendments to this Agreement shall be required. Lilly will provide a Written Approval Notification (“WAN”) as an acknowledgment of the modification, granting approval for further CRF-based visit payments, additional CRF-based visit payments, invoiceable items, and patient reimbursement payments to the Payee.

4. Currency:

All fees mentioned in this Agreement are stated in Czech Crown (CZK) currency.

5. VAT:

All fees mentioned in this Agreement are exclusive of VAT. At the time of execution of this Agreement, Eli Lilly Cork Limited, Cork, Ireland as recipient of EU cross border services is obliged to account for VAT on a reverse charge basis (Directive 2008/8/ EC amending Council Directive 2006/112/EC). Therefore, the invoice issued for fees mentioned in this Agreement is to include 0% VAT. In case the above VAT regulation is no longer valid, the VAT taxation shall follow any laws valid and applicable at the time of issuing the invoice.

6. Invoicing:

6.1. All invoices shall be issued to:

Příjemce plateb bere na vědomí a potvrzuje, že v případě změny jeho údajů může společnost Lilly požadovat k upřesnění další potvrzení, např. telefonicky.

Všechny úkony stanovené v Protokolu musejí být provedeny plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou a všechny předkládané údaje byly úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat formulář informovaného souhlasu schválený EK a s vynaložením „nejlepšího úsilí“ musejí být provedeny všechny postupy vyžadované Protokolem. Pokud budou některé postupy vynechány, bude třeba jejich vynechání uspokojivě vysvětlit.

K faktuře je třeba případně přiložit požadovanou dokumentaci (např. protokoly, fakturu třetí strany atd.). Společnost Lilly si vyhrazuje právo požadovat podkladovou dokumentaci za již provedené platby kdykoli (i) během trvání a (ii) po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

Omezení zařazování nebo náboru pacientů:

Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby do Studie zařadil až [REDACTED] Společnost Lilly si vyhrazuje právo na základě předchozího oznámení počet pacientů kdykoli omezit nebo zvýšit. V případě změny počtu pacientů nebude nutné Smlouvu měnit. Jako potvrzení změny zašle společnost Lilly písemné oznámení o schválení (WAN), kterým vyjádří souhlas s dalšími platbami za návštěvy na základě CRF, platbami za další návštěvy na základě CRF, fakturovatelnými položkami a vyplácením úhrad Příjemci plateb pro pacienty.

Měna:

Všechny poplatky v této Smlouvě jsou v měně Česká koruna (Kč).

DIČ:

Žádné poplatky v této Smlouvě nezahrnují DPH. V době uzavření této Smlouvy je společnost Eli Lilly Cork Limited, Cork, Irsko, jako příjemce přeshraničních služeb v EU povinna účtovat DPH na základě přenesení daňové povinnosti (směrnice 2008/8/ES, kterou se mění směrnice Rady 2006/112/ES). Faktura vystavená za poplatky podle této Smlouvy proto musí obsahovat sazbu DPH 0 %. Pokud výše zmíněný předpis o DPH již nebude platný, bude se DPH řídit zákonnými předpisy platnými a příslušnými v době vystavení faktury.

Fakturace:

Faktury musejí být vystaveny na:

Eli Lilly Cork Limited
Island House, Eastgate Road, Eastgate Business
Park,
Little Island, Cork, Ireland
Tax/VAT NUMBER: IE3508310BH

- 6.2. All invoices shall be sent by email only to: [REDACTED]. Please include Protocol alias [REDACTED], the Study Site number “[REDACTED]” and Purchase Order (“PO”) number, communicated after the fully executed contract is received by Lilly, in the subject line of the email. Do not send invoices via regular mail.

In the event of any change to the billing address or VAT identification number, Lilly shall promptly notify the Institution: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

7. Payment types and timelines:

7.1. SOW Payments:

During each fiscal quarter (January to March, April to June, July to September, October to December) Lilly will inform the Payee(s), via the dedicated email address(s) stated on the SIF, of all CRF based visits and Additional CRF based visits completed during the previous fiscal quarter. Payment in respect of such completed visits will be made within 6 weeks after receipt of a valid invoice from the Payee(s) and payment split, if applicable. The Parties agree that, in the event that the invoicing documentation is to be submitted in December, Lilly shall use its best efforts to ensure that such documentation is sent no later than 15 December of the current year.

Payments for commercially manufactured medicinal products (CMMP) supplied from the pharmacy's stock to the Study at Lilly's request shall be invoiced on a monthly basis. The basis for invoicing to the Finance and Analysis Department shall be the issue slips from the Mediox pharmacy system, dated as of the relevant date, reflecting the current price of the CMMP under the applicable pricing regime, and marked with the Protocol number, the name of the Investigator, the patient number, and the patient visit number.

7.2. Items paid by invoice:

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

Faktury se zasílají pouze e-mailem na: [REDACTED] V řádku předmětu e-mailu uvádějte alias Protokolu „[REDACTED]“ číslo Místa provádění klinického hodnocení „[REDACTED]“ a číslo objednávky (PO). Tyto údaje budou sděleny společností Lilly poté, co obdrží plně podepsanou Smlouvu. Nezasílejte faktury běžnou poštou.

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je společnost Lilly povinná neprodleně informovat poskytovatele: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Typy plateb a lhůty:

Platby za návštěvu na základě pracovních výkazů:

Během každého fiskálního čtvrtletí (leden až březen, duben až červen, červenec až září, říjen až prosinec) zašle společnost Lilly Příjemci plateb z vyhrazené e-mailové adresy (e-mailových adres) uvedené (uvedených) ve formuláři SIF přehled všech návštěv na základě CRF a případných dalších návštěv na základě CRF, které proběhly během předchozího fiskálního čtvrtletí. Platba za tyto uskutečněné návštěvy bude provedena do 6 týdnů po obdržení platné faktury od Příjemce (Příjemců) plateb a případném rozdělení platby. Strany se dohodly, že pokud by byly podklady k fakturaci zasílány v prosinci, vynaloží Lilly veškeré nejlepší úsilí, aby byly zaslány nejpozději do 15. prosince běžného roku.

Platby za hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP) poskytované ze zásob lékárny na požádání společnosti Lilly do Studie, se budou fakturovat jedenkrát měsíčně. Podkladem pro fakturaci na Oddělení financí a analýz budou výdejky z lékárenského systému Mediox, s aktuálním datem, s aktuální cenou HVLP v platném cenovém režimu, označené číslem protokolu a jménem Zkoušejícího a číslem pacienta a číslem vizity pacienta.

Položky hrazené na základě faktury:

Payment for invoiceable items will be issued within 45 days from the receipt of a valid invoice. However, the Payee acknowledges that Lilly will not accept or pay any invoice dated earlier than the Effective Date of this Agreement plus 10 (ten) business days. Invoices dated prior to this timeframe will be returned to the Payee for re-invoicing with a date that falls after this period. Payment for invoiceable items may be subject to limitations by Lilly or may require its prior approval and/or supporting documentation according to the item's description. Payment for items with specific timeframes (e.g., yearly fees, quarterly fees, etc.) (a) applies from the Effective Date of this Agreement, rather than being based on the calendar year; and (b) may be prorated if the full timeframe has not been serviced by the Payee.

7.3. Clinical Trial Subject Reimbursements:

All clinical trial subject reimbursements will be managed by a third-party vendor contracted by Lilly. The Institution and/or the Principal Investigator will be responsible for administrative tasks related to the reimbursement only.

8. Final payment:

Final payment will be made by Lilly to the Payee when all patients at the Study Site have completed the Study and upon final acceptance by Lilly of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Lilly, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement.

Payee shall use their best efforts to submit all Study related payment requests to Lilly within six (6) months of database lock. Payees understand that any payment requests submitted more than six (6) months after database lock may be denied by Lilly.

9. Exclusive Compensation Source:

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

10. Excess Payment and Dispute Resolution:

Platba za fakturovatelné položky bude provedena do 45 dnů od obdržení platné faktury. Příjemce plateb ale bere na vědomí, že společnost Lilly nepřijme a neuhradí fakturu s dřívějším datem než den účinnosti této Smlouvy plus 10 (deset) pracovních dnů. Faktury datované před tímto datem budou vráceny Příjemci plateb na opravu s datem, které spadá do období po uvedeném datu. Platba za fakturovatelné položky může podléhat omezením ze strany společnosti Lilly nebo může vyžadovat její předchozí schválení a/nebo podklady podle popisu položky. Platba za položky se zvláštní časovou lhůtou (např. roční poplatky, čtvrtletní poplatky atd.) (a) se počítá podle Data účinnosti této Smlouvy, nikoli za kalendářní rok, a (b) může být poměrně přepočítána, pokud Příjemce plateb neposkytoval služby po celé dané období.

Náhrada výdajů subjektům klinického hodnocení:

Veškeré úhrady výdajů subjektům klinického hodnocení bude vyplácet externí dodavatel, se kterým společnost Lilly uzavřela smlouvu. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející budou odpovědní pouze za administrativní úkony související s úhradou.

Závěrečná platba:

Závěrečnou platbu uhradí společnost Lilly Příjemci plateb, jakmile všichni pacienti v Místě provádění klinického hodnocení dokončí Studii, a po konečném přijetí všech stránek CRF společností Lilly, po vydání všech objasnění údajů, přijetí a schválení veškerých nevyřízených dokumentů pro kontrolní úřady, jak to vyžaduje společnost Lilly, vrácení veškerého nevyužitého materiálu společnosti Lilly a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených ve Smlouvě.

Příjemce plateb vynaloží své nejlepší úsilí na zaslání všech žádostí o platby související se Studií společnosti Lilly do šesti (6) měsíců od uzamčení databáze. Příjemce plateb si je vědom, že jakékoli žádosti o platby zaslané později než šest (6) měsíců od uzamčení databáze může společnost Lilly zamítnout.

Výhradní zdroj úhrad:

Za veškeré služby požadované podle Protokolu, za něž se společnost Lilly zavázala poskytnout úhradu, bude provádět platby výhradně společnost Lilly. Příjemce plateb nebude vyžadovat platbu od žádné třetí strany, ať již veřejné nebo soukromé, za jakékoli výdaje kryté platbami od společnosti Lilly podle této Smlouvy.

Přeplatky a řešení sporů:

If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol and/or this Agreement, Payee shall return the excess balance to Lilly. Matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute. Funds should be returned to Lilly's bank account

████████████████████.

Lilly acknowledges that, in the event of late payment of a properly issued invoice, the Institution is entitled by law to statutory interest for late payment in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.

Pokud platby převýší částku splatnou za práci provedenou podle Protokolu a/nebo této Smlouvy, Příjemce plateb bezodkladně vrátí přeplatek společnosti Lilly. Sporné platby budou splatné po vyřešení sporu dohodou. Finanční prostředky budou vráceny na účet společnosti Lilly č. ████████████████████.

Společnost Lilly bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Exhibit B – Budget

In connection with the Study, the Payee, will be paid in accordance with the terms set forth in Exhibit A - Payment Terms and on the amount listed in this Exhibit B - Budget.

Příloha B – Rozpočet

Příjemce plateb bude v souvislosti se Studií dostávat platby podle podmínek stanovených v Příloze A – Platební podmínky a v částkách uvedených v této Příloze B – Rozpočet.

Visit 1 / <i>Návštěva 1</i>	
Visit 2 / <i>Návštěva 2</i>	
Visit 3 / <i>Návštěva 3</i>	
Visit 4 / <i>Návštěva 4</i>	
Visit 5 / <i>Návštěva 5</i>	
Visit 6 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 6 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 7 / <i>Návštěva 7</i>	
Visit 8 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 8 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 9 / <i>Návštěva 9</i>	
Visit 10 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 10 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 11 / <i>Návštěva 11</i>	
Visit 12 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 12 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 13 / <i>Návštěva 13</i>	
Visit 14 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 14 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 15 / <i>Návštěva 15</i>	
Visit 16 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 16 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 17 / <i>Návštěva 17</i>	
Visit 18 Telehealth/Optional Onsite / <i>Návštěva 18 Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
Visit 19 / <i>Návštěva 19</i>	
Final Visit / <i>Konečná návštěva</i>	
Total Cost Per Patient/ celková částka za pacienta	

Visit 601 / <i>Návštěva 601</i>	
Visit 2 PK Appendix / <i>Návštěva 2 PK příloha</i>	
Visit 5 PK Appendix / <i>Návštěva 5 PK příloha</i>	
EMVa Telehealth/Optional Onsite / <i>EMVa Telemedicína/volitelně prezenčně</i>	
EMVb / <i>EMVb</i>	
EMVc / <i>EMVc</i>	
Screen Failure at Visit 1; payment / <i>Selhání screeningu při Návštěvě 1; platba</i>	
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to V1 / <i>Selhání screeningu při Návštěvě 2; platba je navíc k Návštěvě 1</i>	
Screen Failure at Visit 2 PK Appendix; payment is in addition to Visit 1 / <i>Selhání screeningu při Návštěvě 2 PK příloha; platba je navíc k Návštěvě 1</i>	

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

Items Paid by Invoice/ <i>položky placené samostatně na základě faktury</i>	
Procedure Name/ <i>název vyšetření</i>	Total Cost/ <i>celkem</i>
Local Advertising Pass-Through Cost Based on Third-Party Receipts. / <i>Místní inzerce - přefakturovaný náklad na základě dokladů třetí strany.</i>	
Reimbursement for EKBG Pre-Screening activities that occur during the enrollment period for the trial. Payment is based on receipt of the completed Pre-screening Log demonstrating work performed; price is per month / <i>Úhrada za úkony v rámci předvstupního vyšetření EKBG prováděné během období zařazování pacientů do klinického hodnocení. Platba je podmíněna přijetím vyplněného protokolu o předvstupním vyšetření prokazujícího provedenou práci; cena je za měsíc</i>	
Repeat/additional blood draw if performed in accordance with the protocol / <i>Opakovaný/další odběr krve, pokud se provádí v souladu s protokolem</i>	
Repeat/additional specimen processing for central labs if performed in accordance with the protocol; price includes prep and ship to Central Lab / <i>Opakované/další zpracování vzorku na rozbor v centrální laboratoři, pokud se provádí v souladu s protokolem; cena zahrnuje přípravu a odeslání do centrální laboratoře</i>	
Repeat/additional Urine collection for central labs; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab / <i>Opakované/další získání vzorku moči pro centrální laboratoře; cena je za vzorek a zahrnuje přípravu a odeslání do centrální laboratoře</i>	
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab) / <i>Opakovaný/další těhotenský test z moči (místní laboratoř)</i>	
Symptom-directed physical assessment at the discretion of the PI (or qualified staff), if performed in accordance with the protocol; price is per assessment.. (Excludes cost of Vital signs collected during the exam, as the Vital signs are included in CPP at the scheduled visits. If unscheduled, the vital sign collection can be invoiced separately, if applicable.) / <i>Fyzikální vyšetření zaměřené na příznaky podle uvážení hlavního zkoušejícího (nebo kvalifikovaného pracovníka), pokud se provádí v souladu s protokolem; cena je za vyšetření. (Nezahrnuje výdaje na základní životní funkce měřené během vyšetření, protože základní životní funkce jsou zahrnuty do CPP při plánovaných návštěvách. Pokud se měření základních životních funkcí provádí neplánovaně, lze ho případně fakturovat zvlášť.)</i>	

Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol / <i>Opakované/další měření základních životních funkcí, pokud se provádí v souladu s protokolem</i>	
Repeat/additional ECG if performed in accordance with the protocol / <i>Opakovaný/další EKG, pokud se provádí v souladu s protokolem</i>	
Additional research staff Time & Effort for additional interim analyses (if required to fulfill the need of regulatory interactions or publication purposes, as outlined in the protocol); price is per patient / <i>Další čas a práce výzkumných pracovníků při provádění dalších předběžných analýz (pokud jsou vyžadovány k uspokojení požadavků kontrolních úřadů nebo pro účely publikace, jak je uvedeno v protokolu); cena je za pacienta.</i>	
Repeat/additional IP dispense Muvalaplin (LY3473329)/Placebo every 4 weeks between Visit 2 and Visit 5; if performed in accordance with the protocol / <i>Opakované/další vydání muvalaplinu (LY3473329) / placebo jednou za 4 týdny mezi 2. a 5. návštěvou; pokud se provádí v souladu s protokolem</i>	
Pharmacy fee for lipid lowering therapies if performed in accordance with protocol, price is per patient per dispense. / <i>Poplatek lékárně za výdej léků na snížení koncentrace lipidů, pokud se provádí v souladu s protokolem; cena je za pacienta a za výdej.</i>	
Unscheduled visit when performed in accordance with the protocol and reported in the eDC system; price is per visit and includes research staff time and effort, evaluation of Adverse Events, review of Concomitant Medications. Is not applicable for the repeat/additional dispense of Muvalaplin (LY3473329)/Placebo every 4 weeks between Visit 2 and Visit 5/ <i>Neplánovaná návštěva, pokud se uskuteční v souladu s protokolem a je nahlášena v systému eDC; cena je za návštěvu a zahrnuje čas a práci výzkumných pracovníků, vyhodnocení nežádoucích příhod a kontrolu souběžně podávané léčby. Neplatí pro opakované/další vydání muvalaplinu (LY3473329) / placebo jednou za 4 týdny mezi 2. a 5. návštěvou</i>	
Vital status collection (Contact with participant's family, caregiver, pharmacist or primary care physician, or medical record review) if performed in accordance with the protocol; price is per collection / <i>Ověření životního stavu (kontakt s rodinou účastníka, opatrovatelem, lékárníkem nebo lékařem primární péče, případně ověření ze zdravotních záznamů), pokud se provádí v souladu s protokolem; cena je za ověření</i>	
Patient transfer fee (incoming) if performed in accordance with the protocol; price includes consult, repeat informed consent, repeat review/confirmation of patient eligibility, physical exam, vital signs, medical history, habits, height, weight, research staff time and effort for review of transfer source documents./ <i>Poplatek za převedení pacienta (při příjmu), pokud se provádí v souladu s protokolem; cena zahrnuje konzultaci, opakovaný informovaný souhlas, opakované posouzení/potvrzení pacientovy způsobilosti, fyzikální vyšetření, měření základních životních funkcí, anamnézu, návyky, měření výšky, vážení, čas a práci výzkumných pracovníků při posuzování zdrojových dokumentů pro převedení.</i>	
Patient transfer fee (outgoing) for the site transferring the patient to new site; price includes site staff time and effort to complete transfer to new site (medical record submission and consult with the other sites)/ <i>Poplatek za převedení (odeslání) pacienta centru, které pacienta převádí do nového centra klinického hodnocení; cena zahrnuje čas a práci personálu centra klinického hodnocení při převádění pacienta do nového centra (předání zdravotních záznamů a konzultace s dalšími centry).</i>	
Reimbursement of translator services for activities performed in accordance with the protocol. Reimbursement of actual expenses based on proof of expense. Price intentionally left blank./ <i>Úhrada překladatelských služeb za činnosti prováděné v souladu s protokolem. Úhrada skutečných výdajů na základě doložených výdajů. Cena je záměrně neuvedena.</i>	

Local lab(s) not otherwise listed on this budget, if performed in accordance with the protocol, sponsor approval required; reimbursement of actual expenses based on third-party receipts; price intentionally left blank./ <i>Úkony prováděné místní laboratoří (laboratořemi), které nejsou uvedeny jinde v tomto rozpočtu, pokud jsou prováděny v souladu s protokolem; je vyžadováno schválení zadavatelem; úhrada skutečných výdajů na základě dokladů od třetí strany; cena záměrně neuvedena.</i>	
Reimbursement of locally-sourced medication(s) if used in accordance with the protocol; requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses. Price intentionally left blank./ <i>Úhrada léčivých přípravků z místních zdrojů, pokud se používají v souladu s protokolem; jsou požadovány doklady od třetí strany, úhrada skutečných výdajů. Cena je záměrně neuvedena.</i>	
Additional Payments for Institution/ <i>další platby pro Zdravotnické zařízení</i>	
Item Name/ <i>název položky</i>	Total Cost/ <i>celkem</i>
Start-Up Fee - one time expense for the activities related to the initiation of the Study (Start-Up phase). The fee shall be paid based on an invoice issued by the Institution after the full execution of this Agreement. Zahajovací poplatek - jednorázový poplatek za úkony související s aktivitami potřebnými pro zahájení Studie. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po podpisu Smlouvy.	
Administration Fee - one time expense for the activities related to the Agreement preparation. The fee shall be paid based on an invoice issued by the Institution after the full execution of this Agreement. Administrativní poplatek za projednání smlouvy - jednorázový poplatek za úkony související s administrativou potřebnou pro přípravu smlouvy. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této Smlouvy.	
Archiving Fee - one time remuneration for the period of 25 years of archiving the Study's documentation. This payment shall be made upon receipt of the valid invoice after full execution of the Agreement. Archivační poplatek - Jednorázová odměna za 25 let archivace studijní dokumentace. Tato platba bude provedena po obdržení platné faktury od podpisu Smlouvy.	
Re-consenting Fee/ per ICF change - Lilly shall pay the Institution a re-Consent fee/ per ICF change. The fee shall be paid based on an invoice issued by the Institution Poplatek za obnovu souhlasu/ za změnu ICF - Lilly zaplatí poskytovateli poplatek za obnovu souhlasu/ za změnu ICF. Poplatek je splatný na základě faktury vystavené poskytovatelem.	
SAE fee/per event - Lilly shall pay the Institution a SAE fee. The fee shall be paid based on an invoice issued by the Institution. Poplatek za zpracování SAE/ cena za událost - Lilly zaplatí poskytovateli jednorázový poplatek za zpracování SAE. Poplatek je splatný na základě faktury vystavené poskytovatelem	
Printing fee - price is per annum to cover all expenses, including but not limited to supply, time, effort related to printing of all study documents, including but not limited to Protocol, IB, ICFs or printing a copy of the Agreement for wet ink signature, or printing any additional materials needed for the Study (e.g. scales). by the Institution and/or Investigator; payable after signature of the Agreement and in every calendar year afterwards until the close-out visit. Paid if the center does local printing and uses the medical facility's local printer. Poplatek za tisk - cena je stanovena za rok a pokrývá veškeré náklady, mimo jiné na dodávky, čas, úsilí spojené s tiskem všech dokumentů studie, mimo jiné protokolu, IB ICF nebo tisk kopie Smlouvy k podpisu, případně tisk dalších materiálů nezbytných pro Studii (např. škály) Institucí a/nebo zkoušejícím; platí se po podpisu dohody a poté každý kalendářní rok až do závěrečné návštěvy. Vyplaceno v případě, že centrum provádí lokální tisk a využívá lokální tiskárny zdravotnického zařízení.	

Amendment Fee - fee for any Lilly-initiated contract amendment, payable upon an invoice from the Provider after full execution of the Amendment. Poplatek za uzavření dodatku ke smlouvě - poplatek za uzavření dodatku ke Smlouvě iniciovaný ze strany Lilly, splatný za základě faktury vydané Poskytovatelem po podpisu Dodatku.	
Pharmacy Start Up Fee - one time fee for the activities related to the initiation of pharmacy within the Study. The fee shall be paid on an invoice issued by the Institution after full execution of this Agreement. Zahajovací poplatek pro lékárnu -jednorázový poplatek za úkony související s iniciací lékárny v rámci Studie. Poplatek je splatný na základě faktury vydané Poskytovatelem po podpisu Smlouvy.	
Pharmacy Maintenance Fee - monthly fee for services undertaken by Pharmacy related to receipt and transfer of the Study Drug to site for study visits. This fee shall be paid based on an invoice issued by the Provider. Správní poplatek za služby lékárny - měsíční poplatek za úkony lékárny ve studii, zejména převzetí a transport hodnoceného léčiva na hlavní centrum. Poplatek je splatný na základě faktury vydané Poskytovatelem.	
Pharmacy Close Out Fee - one time fee for the activities related to the close out activities of pharmacy in the Study. The fee shall be paid on an invoice issued by the Institution. Ukončovací poplatek pro lékárnu -jednorázový poplatek za úkony související s ukončením účasti lékárny ve Studii. Poplatek je splatný na základě faktury vydané Poskytovatelem.	
Pharmacy Destruction Fee - fee for destruction, price per occurrence based on the real expense up to the limited amount. Paid for the duration of the Study and upon receipt of the valid invoice. Pharmacy Poplatek za destrukci - cena je za likvidaci na základě skutečných výdajů do maximální uvedené částky. Placeno po dobu trvání Studie a na základě platné faktury.	
Bank Transfer Fee - reimbursement of actual amount of the bank transfer fees related to receipt of study-related payments. Payment will be processed upon receipt of valid invoice. The invoice should be supported by a bank statement or the charge note. Poplatek za bankovní převod - úhrada skutečné výše poplatků za bankovní převod související s příjmem plateb spojených se Studií. Platba bude zpracována po obdržení platné faktury. Faktura by měla být doložena výpisem z účtu nebo účtenkou.	

Appendix 1 – Supplier Information Form(s)

Provided separately

Appendix 2 – Bank Information Form

Provided separately

Příloha 1 – Formulář informací dodavatele

Poskytuje se samostatně

Příloha 2 – Formulář Bankovní údaje

Poskytuje se samostatně