

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

With a business address at: Praha 5, Jinonice,  
Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic  
Companies' Register ID Number: 247 68 651  
Tax Identification Number: CZ247 68 651  
Represented by: Alasdair MacDonald,  
Managing Director

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

and

**Thomayerova nemocnice**

With a business address at: Vídeňská 800,  
140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic  
Companies' Register ID Number: 000 64 190  
Tax Identification Number: CZ00064190  
state contributory organization established by  
the Ministry of Health of the Czech Republic,  
full text of foundation deed No. MZDR 17268-  
IV/2012, registered in Companies Registry by  
Municipal Court in Prague, Section PR, inlet  
1043  
Represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš  
CSc., Director

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

and

Date of Birth: [REDACTED]  
With a Residential Address at: [REDACTED]

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

hereby make this

**AGREEMENT**

in conformity with Section 1746, paragraph 2,  
Act No. 89/2012 Coll., Civil Code as amended  
 (“**Civil Code**”).

The purpose of the agreement is the clinical  
study entitled “**A Phase 2, Multicenter,  
Randomized, Parallel-Arm, Placebo-  
Controlled Study of LY3074828 in Subjects  
with Active Crohn's Disease (SERENITY)**”  
(hereinafter referred to as “**Study**” or “**Clinical  
Trial**”) sponsored by Eli Lilly and Company, with  
its registered office at Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, IN46285, United States  
(hereinafter referred to as “**Lilly**” and/or  
“**Sponsor**”), according to protocol **16T-MC-  
AMAG** (Protocol) The study will be conducted  
at **Interní oddělení of Thomayerova**

Page 1 of 26

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.**

se sídlem: Praha 5, Jinonice, Radlická  
714/113a, 158 00, Česká republika  
IČO: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651  
zastoupená: Alasdaiem MacDonalдем,  
jednatelem

(dále jen „**CRO**“)

a

**Thomayerova nemocnice**

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 –  
Krč, Česká republika  
IČO: 000 64 190  
DIČ: CZ00064190  
státní příspěvková organizace zřízená  
Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné  
znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-  
IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u  
Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl.  
1043  
zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem  
Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]  
narozen/a: [REDACTED]  
trvale bytem: [REDACTED]

(dále jen „**zkoušející**“)

tímto uzavírají tuto

**SMLOUVU**

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

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení  
nazvané „**Multicentrické, randomizované,  
placebem kontrolované klinické  
hodnocení fáze 2 s paralelními  
skupinami posuzující přípravek  
LY3074828 u pacientů s aktivní  
Crohnovou nemocí (SERENITY)**“ (dále jen  
„**studie**“ nebo „**klinické hodnocení**“)  
zadavatele, společnosti Eli Lilly and  
Company, se sídlem Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, IN46285, Spojené státy  
americké, která je v Evropské unii  
zastoupena společností Eli Lilly and

**nemocnice, Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic** (site) by principal investigator [REDACTED]

The Sponsor has engaged the contractual research organization **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** (hereinafter referred to as the “CRO”) to provide services of inter alia, monitoring and organization of the Study, including negotiation of research contracts with participating sites in connection with the Study.

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

## **I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS**

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

### **A Conduct of the Study**

- (i) Investigator agrees to personally conduct and supervise the Study in the Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of the Study unless Sponsor and/or CRO have given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of the Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in the Study and consents to such participation;
- (ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in the Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; the approval of the Ethical Review Board

Company se sídlem Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, Surrey, GU206PH, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“), podle protokolu **16T-MC-AMAG** (dále jen „protokol“). Studie bude provedena na **Interním oddělení Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika** (řešitelské centrum), v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED]

V souvislosti se studií zadavatel pověřil smluvní výzkumnou organizaci **Quintiles Czech Republic, s.r.o.** (dále jen „CRO“) mimo jiné monitorováním a organizací klinického hodnocení, včetně vyjednání a uzavření smlouvy o provádění klinického hodnocení s účastníckými se zkoušejíckými centry.

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

## **ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A**

Zkoušející a zdravotnické zařízení přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

### **Provádění studie**

Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Zadavatel a/nebo CRO svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo dílčí zkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je zdravotnické zařízení, budou zkoušející a zdravotnické zařízení odpovědní za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích, v souhlasu etické komise (dále

(“ERB”); and the State Institute for Drug Control and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulates Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding data protection (including, without limitation, Directive of the European Parliament and Council No. 95/46/EC, dated 24 October 1995, on protection of persons in processing of personal data and on free circulation of such data) as implemented in national laws by Act No. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data, as amended;

- (iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator’s and Institution’s sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of the Study at the Institution also understand and assume these obligations and the provisions of this Agreement;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at a site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all information in the investigator’s brochure for the compound LY3074828 provided to Investigator by CRO, including the potential risks and side effects of the Study drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in the Clinical Trial until (i) CRO or Sponsor inform Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct the Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs the Protocol, undertaking to fulfill all obligations specified therein;

jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany údajů (zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osob při zpracování osobních údajů a o volném pohybu takových údajů tak, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění;

zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby závazkům a ustanovením této smlouvy porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;

zkoušející zajistí, aby zkoušejícím nebo dílčím zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;

zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek LY3074828, které mu CRO poskytl, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;

zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nezačnou zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo zadavatel písemně nevyrozumí zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;

- (viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct the Clinical Trial or administer any study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with the Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document which has been reviewed and approved by the CRO;
- (ix) Investigator and Institution agree that CRO, Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting the Study. Investigator and Institution shall provide CRO with immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to the Study. CRO and Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with Lilly, CRO and Lilly-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study drug and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study.

If Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Clinical Trial, Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Clinical Trial for which Institution or Investigator has received compensation from Sponsor or CRO, or which are not part of the ordinary care Institution/Investigator would normally provide for the patient.

zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Zkoušející bude používat pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen CRO;

zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO nebo společnost Lilly, jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně předají CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly a CRO bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly, CRO a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy budou společnost Lilly nebo CRO oprávněni zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii ukončit.

Bude-li zadavatel nebo CRO poskytovat k použití v klinickém hodnocení nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazuje se zkoušející a zdravotnické zařízení, že takové výrobky a položky nebudou účtovat pacientům, pojišťovnám, státu ani jiným třetím osobám. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nebudou pacientům, zdravotním pojišťovnám ani státu účtovat kontrolní návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu klinického hodnocení a za něž budou od zadavatele nebo od CRO dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné

Investigator and Institution agree that their judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation received pursuant to this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing the Investigator and the Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If Sponsor or CRO provides any free products or items for use in the Clinical Trial, Investigator and Institution agree that they will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Investigator and Institution agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Clinical Trial for which Investigator and Institution have received compensation from Sponsor or CRO, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the patient.

Investigator and Institution represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist Sponsor, CRO, Investigator or Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

Investigator and Institution represent and warrant that neither they nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act. Investigator and Institution will notify CRO in writing if it, a Payee or any person or entity acting on its behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.

léčby, již by pacientům jinak poskytovali.

Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že jejich úsudek ohledně konzultací a péče o pacienty nebude nijak ovlivněn odměnou, která jim bude vyplácena podle této smlouvy. Potvrzují, že tato odměna nepřevyšuje běžnou odměnu za služby, které budou poskytovat, a že jim nejsou vypláceny žádné další částky za účelem navádět je k nákupu nebo předepisování určitých léčiv, zdravotnických prostředků nebo výrobků. Bude-li zadavatel nebo CRO poskytovat k použití v klinickém hodnocení nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se zkoušející a zdravotnické zařízení, že takové výrobky a položky nebudou účtovat pacientům, pojišťovnám, státu ani jiným třetím osobám. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že nebudou pacientům, zdravotním pojišťovnám ani státu účtovat kontrolní návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu klinického hodnocení a za něž budou od společnosti Lilly nebo od CRO dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by pacientům jinak poskytovali. Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují se, že oni sami ani žádná jiná osoba jednající jejich jménem ani žádný příjemce plateb z této smlouvy nebudou přímo ani nepřímo nabízet a vyplácet veřejným činitelům (definice viz níže) nebo veřejným institucím žádné částky ani jiné hodnotné plnění, resp. schvalovat vyplácení částek nebo jiného hodnotného plnění s vědomím nebo úmyslem, že platba, její příslib nebo dar budou zcela nebo zčásti použity k ovlivnění nějakého úředního úkonu či rozhodnutí, které zadavateli, CRO, zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení pomohou získat neoprávněnou výhodu, udržet si nebo získat zakázku nebo zajistit, aby byla zakázka přidělena jiné fyzické či právnické osobě.

Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují se, že oni sami ani žádný příjemce plateb z této smlouvy ani žádná fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem není veřejným činitelem s pravomocí ovlivňovat úřední jednání. V případě, že se příjemce plateb nebo jakákoliv jiná fyzická či právnická osoba jednající jejich jménem během doby platnosti této smlouvy stane veřejným činitelem s pravomocí ovlivňovat úřední

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, CRO may exercise its termination rights set forth in this Agreement if Investigator and Institution breach any of the representations or warranties contained in this Section or if Sponsor or CRO learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Investigator, Institution or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

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

Sponsor and/or CRO acknowledge, that with regard to this Study no other agreement stipulating any related rights and obligations has been and will be concluded by and between them and the Investigator without the participation or consent of the Institution.

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

Institution and Investigator undertake to use furnished Drugs for the Study solely under the Protocol and may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow CRO's and/or Sponsor's instructions related to any destruction or disposition of clinical trial materials. Investigator and

jednání, budou o tom zkoušející a zdravotnické zařízení písemně informovat CRO.

Vedle dalších práv a právních prostředků, které CRO přísluší podle této smlouvy nebo ze zákona, je CRO oprávněna uplatnit právo výpovědi stanovené touto smlouvou, jestliže zkoušející a zdravotnické zařízení poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se zadavatel nebo CRO dozvědí, že zkoušející, zdravotnické zařízení nebo jiná fyzická či právnická osoba jednájící jeho jménem vyplácejí nebo vyplatili veřejnému činiteli nějakou neoprávněnou částku.

Pro účely této smlouvy se „veřejným činitelem“ rozumějí úředníci nebo zaměstnanci státního úřadu, veřejné mezinárodní instituce nebo ministerstva, osoby jednájící v nějaké úřední funkci, například jménem nějakého úřadu nebo úřední instituce, a politické strany, její představitelé nebo kandidáti na nějakou politickou funkci.

Zkoušející a zdravotnické zařízení také zajistí, aby každý zkoušející a dílčí zkoušející ve zdravotnickém zařízení, na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti poskytli společnosti Lilly příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů společnosti Lilly, a zkoušející a zdravotnické zařízení jsou srozuměni a zajistí, aby každý dílčí zkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

Zadavatel a/nebo CRO prohlašují, že v souvislosti se studií, která je předmětem této smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti nebo souhlasu zdravotnického zařízení se zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.

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

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou postupovat podle instrukcí CRO a/nebo zadavatele týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s

Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of the Study team and will be responsible for the receipt, proper storage and, as the case maybe, dispensing of study drug for the purpose of conducting the Study in the Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all abovementioned activities by the pharmacist. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of the Study Drug permitted by Sponsor and/or CRO in writing or disposition of clinical trial materials at a site. The Institution undertakes to retain all study records for fifteen (15) years after completion or termination of the Study, for a fee set forth in Exhibit 2, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of marketing application approval by FDA for the Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements.

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

All information provided to Investigator or Institution by Lilly, CRO or other Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with the Study, will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after the termination or conclusion of the Study, except to the extent that Lilly gives Investigator or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, the patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Lilly or CRO 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

materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, a tento farmaceut bude odpovědný za převzetí, řádné skladování a případné vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně zadavatelem a/nebo CRO nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení, za poplatek uvedený v příloze 2, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchovávání záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než patnáct (15) let, bude společnost Lilly informovat zdravotnické zařízení o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny.

#### **Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití**

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly, CRO či jinými zástupci společnosti Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud společnost Lilly neudělí zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právní osobou, zdravotnické zařízení nebo zkoušející to neprodleně oznámí

Institution will reasonably cooperate with Lilly in the event Lilly wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Investigator or Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order. Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that Investigator's or Institution's employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

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

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

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Lilly, CRO or becomes known from an independent source or third party under

společnosti Lilly nebo CRO a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaním zákonného práva, bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lillyv případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

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

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

jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činností či opomenutím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího;

byly známy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly,



no obligation to Lilly, CRO or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or

- (iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or Investigator's or Institution's personnel who have not had access to confidential information provided by Lilly or CRO.

#### D **Data and Publications**

The Institution and the Investigator accept that data generated in connection with the Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.3. Notwithstanding the obligations of 1.3 set forth above, Investigator and Institution will be free to publish and present the results of the Study subject to the following conditions: Lilly will be furnished with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication. Such thirty (30) day period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Lilly in Indianapolis, Indiana, USA. At the expiration of such thirty (30) day period, Investigator or Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Lilly has notified Investigator or Institution in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator or Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator or Institution are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator or Institution will remove from the publication or presentation the information which Lilly has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Lilly. Investigator or Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from the

CRO nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo

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

#### **Údaje a publikování**

Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.3 výše, avšak s tím, že zkoušející a zdravotnické zařízení mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: Společnost Lilly obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření třicet (30) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací Lilly v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však společnost Lilly mezitím zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznášejí nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se zkoušející nebo zdravotnické zařízení buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou zkoušející nebo zdravotnické zařízení ochotni zveřejněním pozdržet, zavazuje se zkoušející nebo zdravotnické zařízení z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které společnost Lilly určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její

Study.

Notwithstanding the foregoing, Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit 2, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit 3. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature of the Parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

#### **E Inventions**

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

zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Společnost Lilly může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení vzešlé ze studie.

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel a CRO tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoliv informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového zveřejnění. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považuje zejména Příloha 2, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávané trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového zveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru. Verze této smlouvy určené k publikaci je přiložena jako Příloha 3. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění.

Zdravotnické zařízení musí zveřejnit tuto smlouvu podle výše uvedeného článku. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní tuto smlouvu během 5 pracovních dnů ode dne podpisu smlouvy poslední z podepisujících stran, může být zveřejněna zadavatelem nebo CRO.

#### **Vynálezy**

Jestliže v průběhu studie nebo v době od jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení nebo zkoušející zformulují nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby) nebo která zahrnuje léčivo (léčiva) či prostředek (prostředky) hodnocené ve studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfni formy, krystalické

equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify the Sponsor.

The new invention or use shall be the sole property of and shall be assigned to Lilly by Institution or Investigator under the terms and conditions set out below.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (“Intellectual Property Rights”) with respect to results of the Clinical Trial, the tested compound, confidential information and Protocol and anything derived from them or with respect to their improvement or use, as well as to any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trademark, industrial design or any other matter eligible for any protection based on the Intellectual Property Rights (“Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property Rights are governed by laws of the jurisdiction of their origin.

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

formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziprodukty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

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

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „práva z duševního vlastnictví“), ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, hodnocenému přípravku, důvěrným informacím a protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru a/nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobitelné k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté společností Lilly zdravotnickému zařízení, jeho personálu a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému zkoušejícím a/nebo personálem zdravotnického zařízení, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně duševního vlastnictví týkajícího se hodnoceného přípravku, klinického hodnocení, protokolu, výsledků zaznamenaných během klinického hodnocení a/nebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na klinickém hodnocení (dále jen „vynálezy“), budou považována za výhradní a nezczitelné vlastnictví společnosti Lilly.

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

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům zdravotnickému zařízení, jeho personálu, zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převádí tímto zdravotnické zařízení veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Lilly. Náklady vzniklé v souvislosti s převodem práv duševního vlastnictví hradí společnost Lilly. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto zdravotnické zařízení společnosti Lilly výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Lilly má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Zdravotnické zařízení bude společnost Lilly neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může společnost Lilly důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala zdravotnické zařízení, jeho personál a/nebo zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence a/nebo za jakékoliv komerční využití takových vynálezů společností Lilly, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěví každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

F **Publicity**  
Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.3, Investigator and Institution agree to the following:

(i) **Solicitation of patients.**  
Lilly and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for the Study before placement, including, but not

**Zveřejňování**  
V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.3 výše souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s následujícím:

**Získávání pacientů.**  
Společnost Lilly a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení vybízejících pacienty k účasti ve

limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications, and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.

(ii) **Press releases.**

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

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

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

(iv) **Use of name.**

Neither CRO nor Investigator and Institution will not use the name or names of another party, Lilly or either party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Lilly may disclose their names and the names of any sub-investigators, the type of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation CRO and/or Lilly paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and Investigator shall be responsible for ensuring that their sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

studii. Týká se to zejména inzerátů uveřejněných v novinách a v rozhlase, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letáčích. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.

**Tisková prohlášení.**

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

**Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.**

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

**Používání jména.**

CRO, zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany, společnosti Lilly nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a společnost Lilly může uveřejnit jméno zkoušejícího a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím zkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou CRO a / nebo společnost Lilly zaplatila za služby zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponесou odpovědnost za to, že zajistí, aby jejich dílčí zkoušející souhlasili s těmito podmínkami

uveřejňování informací..

**G Debarment Certification**

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

**H Equipment**

Lilly and/or CRO is providing Investigator and Institution with leased equipment

- 1) Laptop Computer & Accessories  
Lenovo L460 Think-pad, 4Cell Battery and Power Adapter.
- 2) Video Capture Card – Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1
- 3) USB Flash Drive – 4GB, CE Marked
- 4) External Hard Drive - 120 GB, 2.5" SSD
- 5) LogPadN5 (LG Nexus 5)
- 6) SitePad (HP ElitePad 1000 G2 Tablet)

(“Equipment”) for use in this Study. Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Lilly and/or the Lessor regarding the use, care and return of the Equipment. Institution and Investigator agree that the Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall remain responsible for the Equipment including the maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the term of the Study. Neither Lilly nor CRO shall be responsible for replacement of Equipment that becomes inoperative as a result of Institution’s or Investigator’s misuse or neglect.

**I Site Personnel Data**

**Osvědčení o způsobilosti**

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

**Vybavení**

Společnost Lilly a/nebo CRO poskytnou zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení k použití ve studii pronajaté

- 1) Přenosný počítač & Příslušenství  
Lenovo L460 Think-pad, 4 článková baterie a napájecí adaptér.
- 2) Video Capture Card – Pinnacle Dazzle Model DVC 100 Rev 1.1
- 3) USB Flash Drive – 4GB, se značkou CE
- 4) Externí pevný disk - 120 GB, 2.5" SSD
- 5) LogPadN5 (LG Nexus 5)
- 6) SitePad (HP ElitePad 1000 G2 Tablet)

(dále jen „vybavení“). Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny společnosti Lilly a/nebo pronajímatele, které se týkají použití, péče a vrácení tohoto vybavení. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie zůstane toto vybavení ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení, že za něj budou odpovídat, udržovat ho v řádném stavu a ponесou riziko jeho ztráty. Společnost Lilly ani CRO nenahradí vybavení, které přestane být provozuschopné v důsledku nedbalosti či nesprávného použití ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.

**Údaje o pracovnících řešitelského centra**

CRO and Lilly may collect personal information from Investigator and Institution personnel including but not limited to names, titles and business contact information (“Site Personnel Data”) and may provide that information to Lilly’s business partners and vendors working with Lilly on matters related to the Study to fulfill purposes of the Study and other business activities of Lilly, including:

- (i) Compliance with applicable laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;
- (ii) Assessment of qualifications to conduct the Study;
- (iii) Quality control and Study management; and
- (iv) Disclosures to ERBs or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.

Site Personnel Data may, subject to consent of the personnel, also be aggregated with data from other CRO and/or Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research. CRO and/or Lilly may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO, Lilly or Lilly-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists.

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

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

Investigator agrees to obtain the permission of his site personnel for the transfer and use of Site Personnel Data for the purposes described in this section.

CRO a společnost Lilly mohou shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících zdravotnického zařízení, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o pracovnících řešitelského centra“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům společnosti Lilly, kteří s ní spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity společnosti Lilly, včetně: dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

hodnocení kvalifikace k provádění studie;

kontroly kvality a řízení studie; a zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.

Údaje o pracovnících řešitelského centra mohou být se souhlasem těchto pracovníků rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a/nebo společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu. CRO a/nebo společnost Lilly mohou ukládat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO, společnosti Lilly nebo zařízeních s ní spojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků.

Zkoušející a pracovníci zdravotnického zařízení budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromažďovány CRO nebo společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

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

Zkoušející souhlasí s tím, že získá od pracovníků řešitelského centra jejich souhlas s předáním a zpracováním údajů pro účely popsané v této části.

Lilly may disclose institution, investigator names and the names of other study team members, the type of services performed for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly paid in exchange for institution and study team members services, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and investigator shall be responsible for ensuring that study team members have consented to these same terms of disclosure.

Společnost Lilly může uveřejnit jméno zdravotnického zařízení, zkoušejícího či jména členů studijního týmu, typ služeb pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby zdravotnickému zařízení a členům studijního týmu za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Zdravotnické zařízení a zkoušející ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby členové studijního týmu souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

## **II CRO SUPPORT**

CRO or Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, following receipt of funds from Lilly, CRO will provide financial support for the Study in accordance with Exhibit 2:

## **PODPORA CRO**

CRO nebo společnost Lilly poskytnou zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále se CRO po obdržení finančních prostředků od společnosti Lilly zavazuje poskytnout finanční odměnu za studii podle Přílohy 2:

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 697 259,512.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 1 697 259,512 Kč.

### **A Subject Injury Reimbursement**

Lilly has obtained a contractual liability insurance for injury covering the Investigator and Sponsor for the entire period of the study which also guarantees indemnity in the case of subject's death or in the case of subject's harm to health arising out of making the Clinical Trial in compliance with provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended. A copy of insurance certificate is enclosed hereto.

### **Náhrada újmy způsobené subjektu**

Společnost Lilly v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistila na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu této smlouvy.

Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

Společnost Lilly se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení následující další vzniklé náklady:

- (i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and his/her personnel; and
- (ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject if Lilly determines after consulting with Investigator that the adverse event was

všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů obsažených v protokolu, vzniklé zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu a jeho pracovníkům; a

všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud společnost Lilly po konzultaci se zkoušejícím rozhodne, že



reasonably related to administration of the Study drug or Protocol; provided, however, that:

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

B) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;

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

D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by Lilly and CRO for the use and administration of any drug or device used in the Study.

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

**B Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination**

CRO reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in the Study at any time. This may occur in a competitive-enrollment Study because sufficient patients have been entered by other investigators to complete the needs of the Study. CRO also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason. Investigator or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice in the event (i) there is a breach of a material provision of this Agreement by CRO, which breach is not cured by CRO as applicable within ninety (90) days following receipt from Investigator or Institution of written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and CRO, Lilly, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or (iii) if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.

nežádoucí příhoda souvisela s podáním hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

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

B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;

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

D) zkoušející a zdravotnické zařízení dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení společnosti Lilly a CRO pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie.

Společnost Lilly může uhradit dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.

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

CRO si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie. CRO si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může zkoušející nebo zdravotnické zařízení ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany CRO, přičemž CRO toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů po doručení písemného oznámení ze strany zdravotnického zařízení o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a CRO, společnost Lilly a zdravotnické zařízení se nebudou

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

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

### **III INDEMNIFICATION**

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

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

V případě, že účast zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí zadavateli prostřednictvím CRO nebo s nimi naloží v souladu s pokyny CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují umožnit zadavateli a CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

V případě ukončení studie budou provedeny platby za veškerou práci, která byla provedena až do data ukončení. Tyto platby budou omezeny na přiměřené a nezrušitelné náklady zdravotnického zařízení vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud záloha nebo jiné platby přesáhnou částku, která zdravotnickému zařízení přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí zdravotnické zařízení, že přeplatek vrátí CRO.

### **ODŠKODNĚNÍ**

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

- (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of the Protocol and all recommendations furnished by CRO and Lilly in form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in the Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;
- (iii) that the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
- (iv) that Lilly shall have the right to coordinate with the Indemnitees defense of the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of the Institution or the Investigator, including the right to retain counsel of its choice
- (v) that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Lilly shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.

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

takových procesech, avšak za předpokladu, že:

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

společnost Lilly bude neprodleně informována o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení;

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

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

společnost Lilly bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že společnost Lilly neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.

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

#### **IV SURVIVORSHIP CLAUSE**

The obligations under the sections I and III shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.

#### **V INDEPENDENT CONTRACTOR**

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

#### **VI CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Investigator or Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Investigator or Institution be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution and Investigator in connection with the Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Agreement signed by the authorized representative.

#### **VII FINAL PROVISIONS**

This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relations arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of Civil Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes

#### **KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ**

Povinnosti podle článku I. a článku III. přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

#### **NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL**

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

#### **NÁSLEDNÉ ŠKODY**

CRO ani zadavatel neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení případně vzniknou, a zkoušející ani zdravotnické zařízení neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které případně vzniknou CRO nebo zadavateli.

Podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených. Tato smlouva se stává právně závaznou až okamžikem, avšak nikoliv do doby, kdy každá smluvní strana obdrží od druhé smluvní strany vyhotovení smlouvy podepsané pověřeným zástupcem.

#### **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo konkludentní, týkající se předmětu této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na

and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Institution and/or Investigator shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of CRO. Upon Sponsor's request, CRO may assign this Agreement to Lilly and Institution and Investigator hereby consent to such an assignment.

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

The Agreement may be terminated, amended or extended only after a mutual agreement by a written amendment signed by all parties to the Agreement, except in cases of changes in the Payee's bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, when only Investigator should notify Quintiles in writing. The Agreement becomes binding on the date of the last signature hereof and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Register of Agreements. The parties hereby agree that their relations shall be governed by this Agreement from the date of signing by all parties to the Agreement and shall continue until completion of the Study or until termination of this Agreement.

This Agreement as been translated into a bilingual format in both English and Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. The Agreement is made in three copies. Each party to the Agreement will receive one copy.

postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nesmí postoupit ani převést žádná práva ani povinnosti vyplývající z této smlouvy bez písemného souhlasu CRO. Na žádost zadavatele může CRO postoupit tuto smlouvu společnosti Lilly a zdravotnické zařízení a zkoušející tímto s takovým postoupením souhlasí.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si CRO vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným zdravotnickému zařízení a účinným okamžikem doručení z důvodů medicínských, z důvodu nezbytnosti zajištění bezpečnosti pacientů, v souvislosti s opatřeními státních orgánů regulujících oblast léčiv nebo z dalších důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

Smlouva může být ukončena, změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemným dodatkem podepsaným všemi smluvními stranami s výjimkou změn bankovního spojení příjemce plateb, která se nebude týkat samotného příjemce plateb nebo země, v níž je veden jeho bankovní účet, kdy by měl pouze zkoušející informovat společnost Quintiles písemně. Smlouva nabývá platnosti ke dni podpisu poslední smluvní strany a účinnosti k datu zveřejnění smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data, kdy bude Smlouva podepsána poslední smluvní stranou a zůstane platná do dokončení klinického hodnocení nebo do ukončení této smlouvy.

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

The Section 557 of the Civil Code is not applicable for interpretation of this Agreement.

Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor has engaged the CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Study drug, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study drug, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

All parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor Lilly shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity.

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

If to CRO:

Quintiles Czech Republic s.r.o.  
Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic

Attention: [REDACTED]  
FAX: [REDACTED]  
Telephone: [REDACTED]

If to the Institution/Investigator:

**Thomayerova nemocnice**

Address: Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic

FAX: [REDACTED]  
Telephone: [REDACTED]

[REDACTED]  
Address: Interní oddělení  
Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  
Praha 4, Czech Republic

E mail: [REDACTED]  
Telephone: [REDACTED]

Při výkladu této smlouvy se ust. § 557 občanského zákoníku nepoužije.

Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že zadavatel smluvně zavázal CRO k provedení studie. CRO neuskutečnil žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle studie, a proto CRO výslovně odmítá jakoukoliv odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem, včetně jakékoli odpovědnosti za škodu související s jakýmkoli nárokem ohledně přípravku vyplývající z těchto stavů způsobených nebo údajně způsobených podáním takového přípravku s výjimkou situací, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této smlouvy ze strany CRO.

Všechny smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí s tím, že zadavatel Lilly bude příjemcem oprávnění a případných požitků od třetích stran s ohledem na tuto smlouvu a bude oprávněn uplatnit uvedená ustanovení za použití všech opravných prostředků dostupných podle zákona.

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

Pokud budou adresována CRO

Quintiles Czech Republic s.r.o.  
Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika

K rukám: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
Tel.: [REDACTED]

Pokud budou adresována zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu:

**Thomayerova nemocnice**

Adresa: Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

Fax: [REDACTED]  
Tel.: [REDACTED]

[REDACTED]  
Adresa: Interní oddělení  
Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,  
Praha 4, Česká republika

E mail: [REDACTED]  
Tel.: [REDACTED]

The following exhibits are integral parts hereof:

Exhibit 1 - Lilly policies regarding authorship of publications  
Exhibit 2 - Payment Terms and Budget  
Exhibit 3 - Version of this Agreement for publication  
Exhibit 4 - Certificate of Insurance  
Exhibit 5 - Protocol Synopsis  
Exhibit 6 - Delegation of Authority for acting on behalf of Lilly, Certificate of Incorporation of Lilly  
Exhibit 7 - Regulatory Approvals of SÚKL and Ethics Committees  
Exhibit 8 - Information for Patients, Informed Consent Form

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha 1 - Zásady společnosti Lilly týkající se autorství publikací  
Příloha 2 – Platební podmínky a rozpočet  
Příloha 3 – Verze smlouvy určená ke zveřejnění  
Příloha č. 4: Pojištění  
Příloha č. 5: Synopse Protokolu  
Příloha č. 6: Plná moc k podpisu za společnost Lilly a výpis z obchodního rejstříku (analogie) společnosti Lilly  
Příloha č. 7: Schvalovací dokumentace SÚKL a etických komisí  
Příloha č. 8: Informace pro pacienta a informovaný souhlas

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

CRO:

Date:

\_\_\_\_\_  
Name:  
Function:  
Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o. dated August 18, 2016

**AGREED AND ACCEPTED:**

Investigator:

Date:

\_\_\_\_\_

**AGREED AND ACCEPTED:**

Thomayerova nemocnice

Date:

\_\_\_\_\_  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director  
(Signature of Authorized Official)

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

CRO:

Datum:

\_\_\_\_\_  
Jméno:  
Funkce:  
Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o. ze dne 18. srpna 2016

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:**

Zkoušející:

Datum:

\_\_\_\_\_

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:**

Thomayerova nemocnice

Datum:

\_\_\_\_\_  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel  
(Podpis autorizované osoby)



**Exhibit 1: Lilly policies regarding authorship of publications**

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

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

**Příloha 1: Zásady společnosti Lilly týkající se autorství publikací**

Společnost Lilly dodržuje autorské standardy vyplývající z „Jednotných požadavků na rukopisy předkládané do lékařských odborných časopisů“ (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Medical Journals), které byly vypracovány Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors). Jednotné požadavky stanoví, že všechny osoby označené jako autoři musí mít oprávnění k autorství a všichni, kteří mají oprávnění, musí mít dostatečný podíl na práci, aby mohli přijmout veřejnou odpovědnost za příslušné části obsahu. Jeden nebo více autorů musí přijmout odpovědnost za integritu práce jako celku, od počátku práce až po publikovaný článek. Autorský kredit musí být založen na (1) významném přispění ke koncepci a uspořádání nebo pořízení dat nebo analýze a interpretaci dat, (2) vypracování konceptu článku nebo kritickém zrevidování jeho důležitého intelektuálního obsahu a (3) konečném schválení verze určené k publikaci. Autoři musí splňovat podmínky 1, 2 a 3.

V souladu s tradičním vědeckým modelem, ve kterém autoři nedostávají specifickou finanční odměnu za plnění autorských povinností, neplatí společnost Lilly za intelektuální příspěvek nebo za čas strávený autorskou činností ani formou odměny za službu či honoráře. Společnost Lilly hradí autorům přiměřené náklady související s přípravou nebo prezentací vědecké publikace, pokud byla realizována na základě požadavku společnosti Lilly. Jakákoli finanční podpora poskytnutá společností Lilly za vědecké publikace a prezentace je jakémukoli odbornému časopisu či kongresu v plném rozsahu zveřejněna.

**Exhibit 2: Payment Terms and Budget**

**Příloha 2: Platební podmínky a rozpočet**





