

On the day and month stipulated below,

Eli Lilly Cork Limited

Address: Island House
Eastgate Road
Eastgate Business Park
Little Island
Cork
Ireland

Represented by: [REDACTED]
Title: Sr. Manager - Trial Capabilities

Tax identification number: IE3508310BH
(hereinafter referred to as “Lilly”)

and

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
With its Registered Office in: V Úvalu 84, 150
00 Praha 5, Czech Republic

Represented by: [REDACTED]
[REDACTED] based on authorization
ID: 00064203
Tax identification number: CZ00064203
(hereinafter referred to as “Medical Services
Provider” or “Institution”)

and

[REDACTED]

(hereinafter referred to as “Investigator”)

(Institution and Investigator are hereafter
collectively referred to as “Contractual
Partners”)

hereby make this

CLINICAL TRIAL 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 [REDACTED]

Dne a měsíce uvedeného níže,

Eli Lilly Cork Limited

Adresa: Island House
Eastgate Road
Eastgate Business Park
Little Island
Cork
Irsko

Zastoupená: [REDACTED]
Titul: Sr. Manager - Trial Capabilities

DIČ: IE3508310BH
(dále jen „Lilly“)

a

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Sídlo: V Úvalu 84,
150 00 Praha 5, Česká republika

Zastoupená: [REDACTED]
[REDACTED] na základě pověření
ICO: 00064203
DIČ: CZ00064203
(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb”
nebo “Zdravotnické zařízení“)

A

[REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

(Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále
společně označovány jako „Smluvní partneři“)

uzavírají tuto

SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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 „[REDACTED]“

[REDACTED] (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, which is represented in the European Union by **Eli Lilly Cork Limited**, with its registered office at Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, according to the protocol [REDACTED] (“**Protocol**”).

Conduct of the Study will be conducted at **Fakultní nemocnice Motol a Homolka** at address: V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic (site) by principal Investigator [REDACTED]

This agreement (“**Agreement**”) sets forth the obligations applicable to the performance of this Study and the 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 Study

- (i) Investigator agrees to personally conduct and supervise Study at Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless Lilly has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of 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 Study and consents to such participation;
- (ii) Investigator and the Institution (and colleagues, including sub investigators) agree to comply with the following: all conditions, requirements, and written directions specified by Lilly, the Protocol, and Protocol

[REDACTED] (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 Cork Limited** se sídlem Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko, podle Protokolu [REDACTED] (dále jen „**Protokol**“).

Studie bude provedena ve **Fakultní nemocnici Motol a Homolka** na adrese V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika (řešitelské centrum) v čele s hlavní Zkoušejícím [REDACTED]

Účelem této smlouvy (dále jen „**Smlouva**“) je stanovit závazky k provedení Studie a vymežit práva a povinnosti smluvních stran.

ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

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 Lilly 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 (a kolegové, včetně dílčích zkoušejících) souhlasí s tím, že budou dodržovat následující: všechny podmínky, požadavky a písemné pokyny uvedené společností Lilly, Protokol a jeho

- amendments and/or addenda thereof; Good Clinical Practice Guidelines; the approval of the Ethical Review Board (“ERB”); data privacy laws and all applicable European, national, state, and local laws, regulations, and standards. Investigator and/or Institution shall ensure that all sub investigators, associates, colleagues, and employees involved in the conduct of the Study at Study Sites also understand and agree to comply with these obligations and the provisions of this Agreement.
- (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 Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the 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 the information in the investigator’s brochure for the compound [REDACTED] provided to Investigator by Lilly, including the potential risks and side effects of Study’s 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 Clinical Trial until (i) Lilly informs Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct t Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;
- (viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct 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 Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been reviewed and approved by Lilly;
- (ix) Investigator and Institution agree that Lilly, its
- dotatky a/nebo doplňky; Směrnice správné klinické praxe; souhlas Etické komise („Etická komise“); zákony o ochraně osobních údajů a všechny příslušné evropské, národní, státní a místní zákony, předpisy a normy. Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci zapojení do provádění Studie v místech, kde se Studie provádí také rozuměli těmto závazkům a ustanovením této Smlouvy a souhlasili s jejich dodržováním.
- Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům 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 přípravku [REDACTED] které mu Lilly poskytla, 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 nezařadí zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) Lilly 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;
- 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 Lilly;
- Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na

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 Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting Study.

The Institution will allow Lilly or its agents to inspect, monitor or audit work under this Agreement at the study site or other contractually designated premises in which or with the help of which the Study (clinical trial) is being conducted, exclusively during normal working hours. However, such an inspection or audit must be arranged at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the health service provider.

Investigator and Institution shall provide Lilly immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to Study. Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly or Lilly-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with Lilly and Lilly-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Lilly is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study's drug and end Investigator's and/or Institution's participation in Study.

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have the principal place of business and where they conduct activities under this Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or

vědomí, že společnost Lilly nebo 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.

Poskytovatel zdravotních služeb umožní Lilly nebo jejím zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této Smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

Zkoušející a Zdravotnické zařízení neprodleně předají Lilly oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se Studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, Zdravotnické zařízení zajistí, aby měl Zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této Smlouvy bude společnost Lilly oprávněna zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího ve Studii ukončit.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají Zkoušející a Zdravotnické zařízení svá hlavní místa podnikání a kde vykonávají svou činnost podle této Smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn

indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For the 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, Institution’s director or any of Institution’s employees, agents, and consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that Lilly’s and/or Lilly’s or Lilly-designated representative’s payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official or to retain or obtain business. The Institution further represents that neither Investigator nor Institution’s director nor any of the Institution’s employees, agents, or consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

Additionally, the 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. The Institution agrees that any payment from Lilly and/or Lilly’s representative to either the Investigator and/or the Institution in

a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je Zkoušející, ředitel Zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů Zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto Smlouvou, státním úředníkem, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly obdrží v souvislosti s touto Smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že Zkoušející ani ředitel Zdravotnického zařízení ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů Zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto Smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že platba, kterou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející obdrží od Lilly a/nebo zástupce společnosti Lilly v souvislosti se službami poskytovanými podle této Smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí,

connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Investigator and/or the Institution may make regarding the prescription of Lilly's medicines or to otherwise influence any pending or future Lilly business.

Export Control Regulations: Lilly and/or the Institution agree to comply with all applicable trade sanctions, export control regulations, and import/customs regulations.

Sanctions: Investigator and/or 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 indirectly owned or controlled by such persons (together "Restricted Person"). Investigator and/or Institution further represent and warrants that Investigator and/or 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.

Investigator and Institution shall also ensure that each investigator and sub-investigator in Institution, and 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's policies may require certain financial information be submitted to regulatory authorities.

kteře by Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohli přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly.

Předpisy v oblasti kontroly vývozu: Lilly a/nebo Instituce se zavazují dodržovat veškeré platné obchodní sankce, předpisy o kontrole vývozu a dovozu/celní předpisy.

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

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.

Investigator and Institution agree that if Investigator and/or Institution collect any biological samples for independent research conducted independently of this Study, from Study subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug(s) or device(s). Additionally, Investigator and Institution agree to obtain separate informed consent documents, as well as distinct ERB approval for such research, and to comply with all applicable privacy laws related to such samples.

B Clinical Trial Materials and Record Retention

Institution and Investigator undertake to use furnished the drugs for Study solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow Lilly's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of Study's team 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. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of Study's drug permitted by Lilly in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. The disposal of the medicine will be carried out locally by the Institution.

Lilly shall ensure the supply of investigational medicinal products to the pharmacy of the Institution where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, and the pharmacist shall confirm receipt of the consignment).

Lilly is obliged to notify the authorized pharmacists [REDACTED]

Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud bude Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení od subjektů Studie shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný výzkum prováděný nezávisle na této Studii, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv) či prostředku (prostředků). Zkoušející a Zdravotnické zařízení se dále zavazují získat samostatné informované souhlasy v písemné podobě a konkrétní souhlas etické komise s takovým výzkumem a dodržovat ve vztahu k takovým vzorkům veškeré právní předpisy na ochranu osobních údajů.

Materiály používané při Klinickém hodnocení a uchování 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 Lilly týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s 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 a případně za řádné skladování a 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 Lilly nebo zacházení s materiály používanými při Klinickém hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Likvidace léčiva bude probíhat lokálně Zdravotnickým zařízením.

Lilly zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, a příjem zásilky potvrdí).

Lilly je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto e-mailem na [REDACTED]

[REDACTED] via IVRS of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery.

Lilly shall ensure delivery of the consignment to the following address:
Nemocniční lékárna FN Motol
V Úvalu 84, 150 00 Praha 5,
Czech Republic

and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package.

Institution undertakes to retain all study records for twenty-five (25) years after completion or termination of Study or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of the marketing application approval by FDA for Study's drug(s) indication being investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than twenty-five (25) years, Lilly will notify Institution 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 essential Study records.

The Institution undertakes to retain the basic documentation of the clinical trial for 25 years from the end of the clinical trial. The Lilly shall inform the Institution no later than 6 months before the end of the archiving period about how these records and documents belonging to the clinical trial will be handled. If the Lilly does not inform the Institution within the specified period, it shall be deemed that they agree to their destruction. If the Lilly requests an extension of the archiving period from the Institution, the Institution is entitled to charge the Lilly a proportionate fee.

679

If there is a change of responsibility/ownership of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify Lilly.

[REDACTED] přes IVRS lékárnou pověřeným farmaceutům [REDACTED]

Lilly zajistí dodávku na adresu:
Nemocniční lékárna FN Motol
V Úvalu 84, 150 00 Praha 5
Česká republika

a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o Studii uchovávat po dobu dvacet pět (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchování záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než dvacet pět (25) let, bude společnost Lilly informovat Zdravotnické zařízení o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou maximální úsilí, aby zabránili předčasné destrukci důležitých záznamů o Studii.

Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. Lilly bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Lilly ve stanovené době Zdravotnické zařízení informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Lilly žádat o prodloužení doby archivace u Zdravotnického zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno po Lilly požadovat úměrné zpoplatnění.

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o Studii nebo jejich vlastnictví (např. odchod Zkoušejícího do důchodu nebo uzavření Zdravotnického zařízení), musí o tom Zkoušející a Zdravotnické zařízení informovat Lilly.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided to Investigator or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with 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 termination or conclusion of 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, a patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator 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 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 Lilly publication or presentation during the course of or after the conclusion of 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

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly či jinými zástupci jmenovanými společností 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 právnickou osobou, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v 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 zachováváním 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.

Pokud bude Zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace společnosti Lilly během doby trvání nebo po uzavření Studie dle této Smlouvy, Zkoušející se zavazuje, že s veškerými novými informacemi (včetně údajů od jiných výzkumných pracovišť pro multicentrické Studie), které mu poskytne společnost Lilly nebo zástupci pověřeni společností Lilly nebo které Zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude

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

D Data

Institution and Investigator accept that the data generated in connection with Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, raw source data, original medical records, "Source Documents" and "Source Data" as defined in ICH guidelines, other personal record and the Investigators personal notes 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.C Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

Serious breach: Each Party shall inform the other immediately upon becoming aware of any serious breach of the Protocol and/or the conditions and principles of ICH/GCP or any other rules, principle or guidance, relating to the Clinical Trial at the Site. The Sponsor shall inform the relevant Regulatory Authority of such serious breach in writing within seven (7)

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 nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly 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, jak to prokazuje písemná dokumentace.

Údaje

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze Studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracované zdrojové údaje, původní lékařské záznamy, „Zdrojové dokumenty“ a „Zdrojové údaje“, jak jsou definovány ve ICH směrnících, další osobní záznamy a osobní poznámky Zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.C výše. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mají právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

Závažné porušení: Každá ze Stran bude neprodleně informovat druhou Stranu o jakémkoli závažném porušení Protokolu a/nebo podmínek a zásad ICH/GCP nebo jakýchkoli jiných pravidel, zásad nebo pokynů týkajících se Klinického hodnocení v Centru klinického hodnocení. Zadavatel bude o takovémto závažném porušení písemně

days of becoming aware of that breach. The Sponsor shall, at its discretion, inform other sites that a serious breach has occurred but shall not be under any obligation to do so unless a regulatory obligation is applicable or as instructed by a Regulatory Authority. For the purposes of this Clause, a “serious breach” is a breach that is likely to affect, to a significant degree: a. the safety or physical or mental integrity of the Clinical Trial Subjects; or b. the scientific value of the Clinical Trial.

E Information Security

Institution and Investigator represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws. Institution and Investigator further represent and certify 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, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

F Publications

Investigator and Institution will be free to publish and present the results of 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

informovat příslušný Kontrolní úřad do sedmi (7) dnů od jeho zjištění. Zadavatel bude dle vlastního uvážení informovat další centra klinického hodnocení o tom, že došlo k závažnému porušení, není však povinen tak učinit, pokud se na něj nevztahuje povinnost vůči Kontrolnímu úřadu nebo pokud k tomu od tohoto úřadu neobdržel pokyn. Pro účely tohoto Článku se „závažným porušením“ rozumí porušení, které pravděpodobně ovlivní: a. bezpečnost nebo fyzickou či duševní integritu Subjektů klinického hodnocení; nebo b. vědeckou hodnotu Klinického hodnocení.

Zabezpečení informací

Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a potvrzují, že mají zavedené a zdokumentované předpisy, standardy a/nebo postupy v oblasti zabezpečení informací za účelem ochrany důvěrnosti a integrity důvěrných informací a vybraných chráněných Zdravotních údajů, jak je tento pojem definován podle místních právních předpisů na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a potvrzují, že mají zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst v jejich informačním systému (systémech) a že odpovídajícím způsobem proškolí své pracovníky. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje předávané nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptotech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.

Publikování

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 vznáší

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 Study.

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 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.

G Inventions

If during the course of t Study or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce the practice of 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 Study covered by this Agreement or involving the Study's drug(s), device(s) or simple derivatives of Study's drug (for instance, 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 equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Lilly.

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 zveřejnění 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 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 budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků Studie v jakékoliv publikaci, které předloží Zkoušející, určeny výhradně Zkoušejícím a budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými lékařskými časopisy a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené kontrole či odkládání publikování ze strany společnosti Lilly.

Vynálezy

Jestliže v průběhu Studie nebo v době do 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) hodnocených ve Studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve Studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfní formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat Lilly.

The new invention or use shall be the sole property of Lilly. As such, Institution and Investigator hereby assign the exclusive ownership of any such Invention to Lilly.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Lilly 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 (hereinafter referred to as “Intellectual Property Rights”) with respect to results of 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 t Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as “Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the 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, during the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, Clinical Trial and the Protocol, results recorded during Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of Clinical Trial (hereinafter referred as “**Inventions**”) shall be deemed the exclusive and vested property of 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/entity as an author, Institution will hereby transfer all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tudíž tímto postupují výlučné vlastnictví jakéhokoliv takového vynálezu společnosti Lilly.

Není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, Lilly 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 způsobilé 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 nezcizitelné vlastnictví společnosti Lilly.

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, převede tímto Zdravotnické zařízení veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv

rights to works of authorship) to Lilly. In the event that the character of the Intellectual Property rights makes it impossible to transfer any or all 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 taking into account the established practice common in the industry in such matters.

H **Publicity**
Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.C, Investigator and Institution agree to the following:

(i) **Solicitation of patients.**
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

vynálezům (zejména právo Zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na 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.

Zveřejňování
V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí Zkoušející a Zdravotnické zařízení s následujícím:

Získávání pacientů.
Nábor pacientů: V souladu s požadavky stanovenými v tomto dokumentu mohou Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 směrnicemi uvedenými v bodě 1.1.1 Soulad s Protokolem, Platnými právními předpisy a Nařízeními,
- (b) byly v souladu s cíli Studie popsány v Protokolu,

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
(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.

(ii) **Press releases.**

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

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

During and after 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 [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 Lilly nor Investigator and Institution will use the name or names of other party or

(c) obsahovaly upozornění, že Hodnocený přípravek je předmětem výzkumu, a neobsahovaly 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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti Lilly na její písemnou žádost kopii Náborových materiálů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí Náborové materiály použít, pokud společnost Lilly Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnickému zařízení poskytnuty společností Lilly, nesmějí je Zkoušející ani Zdravotnické zařízení upravovat ani jinak měnit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly.

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 [REDACTED], nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických [REDACTED].

Používání jména.

Lilly, zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné

another 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's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and that Lilly may disclose their names, business contact information, and the names of any sub-investigators, types of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Lilly under this Agreement, existence and terms of this Agreement, and amount of compensation 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.

Identification of Trade Secret.

Lilly states that it considers the subject number, description of the Study, the fee information, the Payment Schedule and the Study budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning clinical trial insurance and the Clinical Trial Protocol to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code), because general access to such information could have material impact on the economic results and the market position of Lilly. The Institution and the Investigator confirm that they also consider the information included in the first sentence to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.

The Parties have agreed that the Agreement will be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts, or under other legal regulations, and to proceed in accordance with this Agreement. Prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of

smluvní strany 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 název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o Studii, včetně webových stránek o Klinickém hodnocení a informačních bulletinů o Studii, a že společnost Lilly může uveřejnit název Zdravotnického zařízení, jméno Zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje 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 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.

Označení obchodního tajemství.

Lilly uvádí, že informace o počtu subjektů odměně, platební rozvrh, brožura zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění Klinického hodnocení a protokol Klinického hodnocení považuje za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Lilly. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

Zveřejnění Smlouvy.

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

the Agreement identified as a trade secret by the Parties, as well as any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed from the Agreement, and the publication will be carried out by the Institution.

Prior to the signature of the full version of the Agreement, Lilly will provide the Institution with a version of the Agreement modified for the publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll. on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts. Institution will publish the modified Agreement version within 5 days of the signature by Institution at the latest. In case Institution does not publish the Agreement within the above period, Lilly is entitled to publish the Agreement on their own behalf. Information about the publication of the Agreement will be sent by the Institution to [REDACTED]

I **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 involved in Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Investigator and Institution agree to promptly notify Lilly in writing.

J **Equipment**

Lilly is providing Institution and Investigator with electronic diaries – tablets that will be at the center ("**Equipment**") for use in Study. Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Lilly regarding the use and care of Equipment. Institution and Investigator agree that Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall be responsible for Equipment including the maintenance or any risk of loss in connection with Equipment during the term of Study. Institution and Investigator will follow

Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), přičemž zveřejňování bude provedeno Zdravotnickým zařízením.

Lilly se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi Smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu Smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení Smlouvu v dohodnutém termínu, je Lilly oprávněna Smlouvu zveřejnit sama. Informace o zveřejnění Smlouvy bude Zdravotnickým zařízením zaslána na [REDACTED]

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 kterákoli 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 Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení poskytne k použití ve studii elektronické deníky - tablety, které budou na centru (dále jen „**Vybavení**“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny společnosti Lilly týkající se používání Vybavení a péče o něj. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu Studie toto Vybavení zůstane ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení a že za něj budou odpovídat, udržovat jej v řádném stavu a ponесou riziko jeho ztráty. Zdravotnické

Lilly's instructions for disposition of Equipment at the completion or termination of Study.

II LILLY SUPPORT

Lilly will fulfil all reporting obligation related to the study based on any applicable European, national, state, and local laws, regulations, and standards.

Lilly will provide Investigator with Study drug(s). In addition, Lilly or Lilly-designated representative will provide financial support for Study as follows:

A Payee

Payment in connection with Study will be made to the Payees stipulated in Exhibit 1.B-Supplier Information Form (SIF).

B Payment Schedule

In connection with Study Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget ("Budget") attached hereto as Exhibit 1. There will be no payment for patients enrolled in Study, but not complying with the enrollment criteria. For those amounts designated for patient services, Investigator and Institution will receive payment only for data received based on the actual number of visits and procedures performed in accordance with the agreed upon procedure fees outlined in Budget.

Such compensation is limited to payment for 3 patients who are enrolled in Study unless Lilly has given Investigator or Institution written approval to enroll additional patients. In the event that such approval is granted, Investigator and Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients.

The value of this Agreement for the purpose of publishing in the Contracts Register is 4 200 000 CZK for all expected patients who undergo all study visits defined by the study protocol.

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

zařízení a Zkoušející se zavazují dodržovat pokyny společnosti Lilly k nakládání s Vybavením při dokončení či předčasném ukončení Studie.

PODPORA LILLY

Lilly splní veškerou ohlašovací povinnost týkající se Studie na základě jakýchkoli platných evropských, národních, státních a místních zákonů, předpisů a norem.

Společnost Lilly se zavazuje poskytnout Zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále Lilly nebo zástupce pověřený společností Lilly poskytne finanční odměnu za Studii, a to následujícím způsobem:

Příjemce platby

Platba v souvislosti se Studií se uskuteční ve prospěch příjemců uvedených v příloze 1.B - Formulář: Informace o poskytovateli (SIF).

Harmonogram plateb

V souvislosti se Studií bude Zdravotnickému zařízení vyplacena odměna dle rozpočtu připojeného k této Smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „Rozpočet“). Za pacienty, kteří budou do Studie zařazeni, a nebudou splňovat kritéria pro zařazení, neobdrží Zdravotnické zařízení žádnou platbu. Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží Zkoušející a Zdravotnické zařízení platbu pouze za skutečný počet provedených návštěv a procedur, a to ve shodě s odsouhlasenými poplatky za uskutečněné procedury tak, jak jsou uvedeny v rozpočtu.

Taková odměna se omezuje pouze na platbu za 3 pacienty, kteří budou zařazeni do Studie, pokud Lilly nedá Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení písemný souhlas se zařazením dalších pacientů. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží Zkoušející a Zdravotnické zařízení platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.

Hodnota Smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv činí zhruba 4 200 000 Kč za všechny předpokládané pacienty, kteří podstoupí všechny studijní návštěvy předepsané studijním protokolem.

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

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

Payment will be made in Czech crowns. The VAT rate is governed by the laws enforceable at the time of the chargeable event. Payment is payable within 30 days after the invoice's delivery.

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.

To be eligible for payment, all procedures must be performed in full compliance with 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 ERB-approved consent document, and all procedures designated in Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. Final payment will be made by Lilly or Lilly's representative to the payee when all patients in Institution have completed Study and upon final acceptance by Lilly and/or Lilly-designated representative of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Lilly and/or Lilly's representative, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions as set forth in this Agreement. It is expected that for all items required under Protocol for which Lilly has agreed to provide compensation, Lilly will be the sole source of compensation, whereas Lilly may provide this payment by its designated representative. Investigator or Institution will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lillydesignated representative under this

splatnou částku.

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

Platba bude provedena v Kč. Sazba DPH se řídí zákony platnými v době uskutečnění zdanitelného plnění. Platba bude splatná do 30 dnů od obdržení faktury.

Náhrada výdajů subjektům klinického hodnocení:

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

Pro získání nároku na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s Protokolem a touto Smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované Protokolem musí být prováděny s vynaložením „maximálního úsilí“, přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Lilly nebo zástupce společnosti Lilly provede závěrečnou platbu ve prospěch příjemce platby v okamžiku, kdy všichni pacienti ve Zdravotnickém zařízení dokončí Studii, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, po upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulatorních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespotebovaných zásob společnosti Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto Smlouvou. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle Protokolu, jež se Lilly zavázala hradit, bude Lilly výhradním zdrojem této úhrady s tím, že Lilly může provést tuto platbu prostřednictvím svého zástupce. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení nebudou požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či

Agreement.

Payments for Study will be disbursed on the basis of budgeted and received data. CRF payments will be made on quarterly basis based on work reports – SOW.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: Andrea Macháčková - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je do finanční účtárny FN Motol. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.“

When Investigator's data is reviewed on an on-site scheduled visit by Lilly or Lilly-designated representative, Investigator will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Lilly reserves the right to refuse payment for data not received by Lilly within ten (10) days after the representative's review.

In addition, if Lilly requests the attendance of Investigator or other site study personnel at a Study startup meeting or other meeting necessary to provide information regarding Study or Study's drug, Lilly or Lilly-designated representative shall reimburse Investigator or other site study personnel for reasonable and necessary travel, lodging and boarding expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance by Lilly. Lilly or Lilly-designated representative shall make such reimbursements within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that Lilly or Lilly-designated representative receives such documentation within sixty (60) days from the date that the expenses were incurred.

C Subject Injury Reimbursement

Lilly in compliance with the provisions of Section 58 par.2, Act. No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, has provided for the entire period of conducting the Study, contractual insurance for its own liability, the

soukromých zdrojů, k úhradě nákladů pokrytých platbami Lilly nebo zástupcem společnosti Lilly na základě této Smlouvy.

Platby za Studii budou vypláceny na základě rozpočtu a obdržených údajů. Platby procesované přes CRF budou prováděny čtvrtletně na základě pracovních výkazů – SOW.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: Andrea Macháčková - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je do finanční účtárny FN Motol. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.“

Ve chvíli, kdy budou údaje Zkoušejícího přezkoumávány při plánované návštěvě zástupce společnosti Lilly nebo zástupce určeného společností Lilly na místě, zavazuje se Zkoušející mít všechny dostupné údaje získané až do předešlého dne kompletní a připravené ke zhodnocení. Lilly si vyhrazuje právo odmítnout platbu za údaje, které neobdrží do deseti (10) dnů od přezkoumání zástupcem.

V případě, že Lilly bude vyžadovat přítomnost hlavního Zkoušejícího nebo ostatních členů studijního týmu na zahajovací informační schůzce o Studii nebo na jiném setkání nezbytném pro poskytnutí informací, které se týkají Studie nebo hodnoceného léčiva, uhradí Lilly nebo zástupce pověřený Lilly Zkoušejícímu nebo ostatním členům Studijního týmu přiměřené a nezbytné náklady na cestu, ubytování a stravu vynaložené k účasti na této schůzce (schůzkách), které byly Lilly výslovně schváleny předem. Lilly nebo její zástupce poskytne tuto peněžní náhradu v průběhu třiceti (30) dnů od obdržení přijatelné podrobné dokumentace o těchto výdajích za předpokladu, že Lilly nebo její zástupce tuto dokumentaci obdrží do šedesáti (60) dnů od data, kdy byly výdaje vynaloženy.

Náhrada újmy způsobené subjektu

Společnost Lilly v souladu s ust. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistila na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li

main investigators, if established, and the investigators for the harm caused to the subject of the trial as a result of conducting a clinical trial.

Lilly agrees to reimburse Payee(s) for the following costs:

- (i) All reasonable and customary costs incurred the medically necessary diagnosis of an acute physical injury to the Study subject if Lilly determines that such injury involved or may have involved the Study drug(s), device(s) or a Protocol procedure; and
- (ii) All reasonable and customary costs incurred for medically necessary treatment of a physical injury to the Study subject if Lilly determines that 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.

Notwithstanding the foregoing, Lilly will only reimburse Payee(s) for such diagnosis and/or treatment costs if:

The Institution agrees that if Lilly reimburses costs under this section, the Institution will not seek reimbursement of the same costs from any health insurance provider or other third party and will reimburse Lilly for any amounts obtained from such sources for costs already reimbursed by Lilly.

such physical injury is not attributable to Investigator and/or Institution or any of their agents' or employees' negligence or misconduct;

such costs are not attributable to the natural progression of any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;

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;

ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení.

Společnost Lilly se zavazuje uhradit Příjemci (Příjemcům) plateb tyto náklady:

Veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na lékařsky nezbytnou diagnózu akutní fyzické újmy Subjektu studie, pokud společnost Lilly usoudí, že taková újma souvisela nebo mohla souviset s Hodnoceným přípravkem (přípravky), zdravotnickým prostředkem (prostředky) nebo postupem podle Protokolu, a

Veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na lékařsky nezbytnou léčbu fyzické újmy Subjektu studie, pokud společnost Lilly usoudí, že 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.

Bez ohledu na výše uvedené uhradí společnost Lilly Příjemci (Příjemcům) plateb náklady na stanovení diagnózy, resp. na léčbu pouze v případě, že:

Instituce souhlasí s tím, že pokud společnost Lilly uhradí náklady podle tohoto oddílu, instituce nebude požadovat úhradu stejných nákladů od žádného poskytovatele zdravotního pojištění ani jiné třetí strany a uhradí společnosti Lilly veškeré částky získané z těchto zdrojů za náklady, které již byly uhrazeny společností Lilly. fyzickou újmu nelze přičíst nedbalosti nebo nesprávnému jednání na straně Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení ani některého jeho zástupce nebo zaměstnance,

náklady nesouvisí s přirozenou progresí základního onemocnění Subjektu studie bez ohledu na to, zda bylo v minulosti diagnostikováno,

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, nezabavují Zdravotnické zařízení nároku na úhradu podle tohoto ustanovení a

such costs are not caused by a failure to obtain proper informed consent or properly instruct the Study subject

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 C, 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 C is not intended to and does not create any contractual rights in Study subjects and only establishes responsibilities with respect to the parties hereto.

D Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination

Lilly reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in 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 Study. Lilly also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in Study or Study itself at any time and 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 Lilly, which breach is not cured by Lilly as applicable within ninety (90) days following receipt from Investigator or Institution of a written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Lilly, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or (iii) if the authorization and approval to perform Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.

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

náklady nejsou způsobeny tím, že nebyl získán řádný informovaný souhlas nebo Subjekt studie nebyl řádně poučen.

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 C, 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 C nemá za cíl zakládat a nezakládá žádná smluvní práva pro Subjekty studie a pouze stanoví povinnosti stran této Smlouvy.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do Studie a ukončení Studie

Lilly 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. Lilly 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 Lilly, přičemž Lilly 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 společnost Lilly a Zdravotnické zařízení se nebudou 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 Lilly nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení Studie se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují umožnit Lilly přístup do řešitelského

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 Study as required under Protocol and contemplated in Budget. If an Advance or other payments exceed the amount owed for work performed under Protocol, Institution agrees to return the excess balance to Lilly or Lilly-designated representative.

III Data Privacy and Security

- (1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Agreement, Lilly is determining the purposes and means for the processing of personal data, and acting as the Data Controller. The Institution is processing personal data as governed by the Agreement. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data and shall provide such written record to Lilly promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Lilly to any third party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities
- (2) Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
- (3) Lilly and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.
- (4) Lilly and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from data subjects for access, 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, in accordance with Applicable Law.

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 Lilly nebo zástupci jmenovanému společností Lilly.

Bezpečnost a ochrana osobních údajů

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti z této Smlouvy stanoví společnost Lilly, která jedná jako správce údajů, účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje tak, jak je upraveno touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů a na požádání tyto písemné záznamy neprodleně předloží společnosti Lilly a souhlasí s tím, že společnost Lilly je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulačním orgánům.

Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení společnost Lilly neprodleně vyrozumí v případě, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozvědí.

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

Společnost Lilly a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení je z nich nejlépe vybaveno k tomu, aby vyřizovalo žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že k zachování integrity výsledků Studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu

(5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist Lilly with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

(6) Security Incidents.

(a) Notification of Security Incidents. Institution shall notify Lilly, via email at [REDACTED] within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to individually identifiable health information Lilly Data, Lilly's payments to 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.

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

(7) Site Personnel Data

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 Lilly's business purposes, including:

(1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;

s příslušnými právními předpisy.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se společností Lilly a poskytne jí součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této Smlouvy.

Případy narušení bezpečnosti.

(a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat Lilly e-mailem na [REDACTED] do 24 hodin o podezření z narušení bezpečnosti nebo o zjištění případů narušení bezpečnosti, které mohou mít dopad na individuálně identifikovatelné zdravotní údaje Lilly, platby Lilly ve prospěch Zdravotnického zařízení nebo platební systémy Zdravotnického zařízení nebo jakékoli jiné důvěrné informace poskytnuté nebo vytvořené na základě této Smlouvy. Kromě toho musí mít Zdravotnické zařízení zdokumentovaný postup k zajištění souladu s touto oznamovací povinností.

(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že společnost Lilly odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání Zdravotnického zařízení, jeho zástupců, spřízněných osob či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného Zdravotnickým zařízením, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správné pokuty a/nebo výdaje na zmírnění škody.

Údaje o pracovnících řešitelského centra

Lilly může 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:

(1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

- | | |
|--|--|
| (2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study; | (2) posouzení kvalifikace k provádění Studie; |
| (3) Quality control and Study management; and | (3) kontroly kvality a řízení Studie; a |
| (4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study. | (4) zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci Studie. |

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.

Za účelem uspokojení oprávněného zájmu společnosti Lilly na zlepšování provádění výzkumných Studií mohou být údaje o pracovnících řešitelského centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.

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

Zkoušející a/nebo pracovníci centra, jejichž údaje o pracovnících řešitelského centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči společnosti Lilly námitky.

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, provided that Lilly, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Lilly will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes.

Společnost Lilly může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních společnosti Lilly nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků společnosti Lilly, a to za předpokladu, že společnost Lilly v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní úroveň ochrany údajů pracovníků centra, které mají být předány do zemí mimo EU, které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Společnost Lilly bude údaje pracovníků centra shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.

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.

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

Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Lilly may be lodged with the Office for Personal Data Protection of the

Za určitých okolností mají Zkoušející a pracovníci Zdravotnického zařízení právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na přenositelnost těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů pracovníků centra společností Lilly může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.

Czech Republic.

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

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.

Lilly declares that the personal data transferred under this agreement fully corresponds to the scope of the entry in the Privacy Framework List based on the Adequacy Decision without the need to use transfer tools pursuant to Article 46 of the GDPR. In the event of a change, Lilly undertakes to inform FN Motol a Homolka immediately and to ensure the proper transfer of personal data in accordance with Article 46 of the GDPR.

IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE

A In connection with the performance by Investigator, Institution and Institution's staff, officers, agents and employees ("Indemnitees") of 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 Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from (1) 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 Protocol; (2) Lilly's negligence, error, omission or malfeasance, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,

(i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation,

Společnost Lilly podpisem této Smlouvy Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení pověřuje – a Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí –, že od pracovníků řešitelského centra buď získají svolení se shromažďováním, přenosem a použitím jejich údajů společností Lilly pro účely popsané v této části nebo je o uvedeném náležitě vyrozumí, a to v souladu s platnými předpisy.

Zkoušející nebo pracovníci Zdravotnického zařízení se mohou obrátit na společnost Lilly s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra společností Lilly. Lilly se zavazuje dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany společnosti Lilly. Lilly prohlašuje, že osobní údaje předávané v rámci této smlouvy plně odpovídají svým rozsahem zápisu v tzv. Seznamu rámce ochrany soukromí na základě Rozhodnutí o odpovídající ochraně bez nutnosti použití nástrojů na předávání podle čl. 46 GDPR. Pokud by došlo ke změně, zadavatel se zavazuje neprodleně informovat FN Motol a Homolka a zajistí řádné předání osobních údajů v souladu s článkem 46 GDPR.

ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

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 (1) 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; (2) nedbalosti ze strany Lilly, chyby, opomenutí nebo pochybení, včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových žalob a na obhajobu v takových procesech, avšak za předpokladu, že:

odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným národním, státním a místním předpisům (zejména získání informovaných

- obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of Protocol and all recommendations furnished by Lilly in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;
 - (iii) that Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
 - (iv) that Lilly shall have the right to coordinate with Indemnitees defense of the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of Institution or 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 Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by Lilly or on Lilly's behalf in the form of a written amendment, or with applicable laws and regulations, or (ii) negligence, willful malfeasance, unlawful act, omission or malpractice by Indemnitees, it being understood that the administration of any substance in accordance with Protocol shall not constitute negligence, willful 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 ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.

Lilly warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance at

souhlasů a schválení etickou komisí), požadavkům Protokolu a všem doporučením poskytnutým ze strany 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 jakémkoliv 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 zkoušejícího, 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 Lilly či jménem Lilly 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 jakékoliv látky v souladu s Protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

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

Společnost Lilly zaručuje, že má uzavřenou pojistnou Smlouvu nebo pojistný program či

levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Lilly will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Institution.

V SURVIVORSHIP CLAUSE

The obligations under Sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.

Investigator and/or Institution shall promptly notify Lilly in the event Investigator and/or Institution breach any of the terms and/or obligations contained in this Agreement or become aware of such breach.

VI ASSIGNMENT

Institution 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, to a contract research organization in connection with the transfer of Lilly obligations, or 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)

VII AMENDMENTS

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, pursuant to the terms of Payment Schedule or as otherwise agreed by the parties. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or Institution or Investigator information. 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.

samopojištění v dostačující výši tak, aby pokryla závazky odškodnění stanovené výše. Společnost Lilly na písemnou žádost předloží Zdravotnickému zařízení doklad o svém pojištění nebo v případě samopojištění svoji poslední finanční závěrku ověřenou auditorem.

KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ

Povinnosti podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ SUBJEKTU A ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této Smlouvy.

Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení budou společnost Lilly neprodleně informovat v případě, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení poruší kterékoliv z podmínek a/nebo povinností stanovených v této Smlouvě nebo že se o takovém porušení dozvědí.

POSTOUPENÍ

Zdravotnické zařízení nesmí postoupit, převést ani jinak delegovat žádnou ze svých povinností z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly v každém jednotlivém případě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Lilly bude mít právo tuto Smlouvu postoupit kterékoliv ze svých spřízněných osob, smluvní výzkumné organizaci v souvislosti s převodem povinností Lilly nebo v souvislosti s fúzí či jinou reorganizací společnosti nebo jinak v souvislosti s převodem veškerého majetku společnosti Lilly či jeho podstatné části, které souvisejí s hodnoceným léčivem (léčivý) nebo prostředkem (prostředky).

DODATKY

Tuto Smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této Smlouvy, podle podmínek harmonogramu plateb nebo jiným způsobem sjednaným stranami. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav protokolu, rozpočtu Studie a/nebo informací o Zdravotnickém zařízení či Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této Smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasny podpis.

VIII INDEPENDENT CONTRACTOR

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

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 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.

IX 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 relationships 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 the Civil Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Notwithstanding the other provisions on termination of this Agreement set forth above in this Agreement, Lilly reserves the right to terminate this Agreement by written resignation delivered to the Institution with a thirty-day notice period, if the termination occurs in connection with the measures of state authorities regulating the field of pharmaceuticals or for other reasons, for provided it does so in accordance with applicable laws, regulations and Good Clinical

NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

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

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.

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 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.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této Smlouvy uvedená výše v této Smlouvě si Lilly vyhrazuje právo ukončit tuto Smlouvu písemným výpovědí doručenou Zdravotnickému zařízení s třicetidenní výpovědní lhůtou, pokud k ukončení dojde 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. Lilly si rovněž vyhrazuje právo

Practice. Lilly also reserves the right to terminate this Agreement by written notice delivered to the Institution and effective at the time of delivery for medical reasons, due to the necessity of ensuring patient safety, or serious breach of this Agreement by the Institution.

This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. The agreement will be concluded using electronic signature methods. Each contracting party will have one copy at their disposal.

This Agreement becomes valid on the date of its execution by all parties and takes effect on the date of its publication in the contracts register.

If the Agreement is signed electronically, the Agreement will be made in one copy signed by electronic signature by all parties to the Agreement.

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

Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Lilly obligations for this Study. Investigator and Institution agree to cooperate with any Lilly-authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

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:

ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením doručeným Zdravotnickému zařízení a účinným okamžikem doručení z důvodů medicínských, z důvodu nezbytnosti zajištění bezpečnosti pacientů, nebo vážného porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením.

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 bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.

Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.

Pokud je tato Smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky všemi smluvními stranami.

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

Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti Lilly. Při plnění této studie se Zkoušející a Zdravotnické zařízení zavazují spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly.

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:

If to the Institution / pokud budou adresována Zdravotnickému zařízení:

Fakultní nemocnice Motol a Homolka
Oddělení klinických studií
V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic



If to the Investigator / pokud budou adresována Zkoušející:

Fakultní nemocnice Motol a Homolka

Att./ k rukám: [REDACTED]

V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic

If to Lilly / pokud budou adresována Lilly:

Eli Lilly Cork Ltd

Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland, T45 KD39

Attention / K rukám: Budget and Contract Centralised Team

E-mail: [REDACTED]

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

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

	
	
	
	
	
	

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

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

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

<u>Exhibit 1.C: Invoicing Details</u>	<u>Příloha 1.C: fakturační detaily</u>
Invoices must be <u>issued and addressed to</u> (service recipient): Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Co. Cork Ireland Tax/VAT Number: IE3508310BH Invoices may also be <u>sent electronically</u> via email at Kindly provide the following identifiers into the “subject line” of each message: <ul style="list-style-type: none">○ Protocol number/code○ Investigator’s last name○ Site number	Faktury musí být <u>vystaveny a zaslány na</u> (příjemce služby): Eli Lilly Cork Limited Island House Eastgate Road Eastgate Business Park Little Island Co. Cork Irsko DIČ: IE3508310BH Faktury <u>lze rovněž zaslat elektronicky</u> e-mailem na V “předmětu” e-mailu, prosím, vždy uveďte <ul style="list-style-type: none">○ Protokol Studie [REDACTED]○ Příjmení Zkoušející/ho [REDACTED]○ Číslo centra [REDACTED]

Exhibit 2: 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 contributions or time spent authoring either in the form of a fee for services 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 2: 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.