

Sponsor: **Eli Lilly and Company Limited**

Zadavatel: **Eli Lilly and Company Limited**

Address: Lilly House  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL, UK

Tax identification number: GB 232 703 787  
(hereinafter referred to as **“Lilly”** and/or  
**“Sponsor”**)

se sídlem: Lilly House  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL, UK  
DIČ: GB 232 703 787  
(dále jen **„Lilly“**  
anebo **„zadavatel“**)

and

a

**Fakultní nemocnice v Motole**

With its Registered Office in: V Úvalu 84, 150 06  
Praha 5, Czech Republic  
ID No.: 00064203,  
Tax ID No.: CZ00064203,

Represented by: [REDACTED]  
[REDACTED], by virtue of authorisation as of 29<sup>th</sup>  
November 2016

(hereinafter referred to as **“Healthcare Services  
Provider”**, **“Provider”** and/or **“Institution”**)  
hereby make this

**AGREEMENT**

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

The purpose of the agreement is the clinical study  
entitled

**“A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of  
Abemaciclib Combined with Standard  
Adjuvant Endocrine Therapy versus Standard  
Adjuvant Endocrine Therapy Alone in Patients  
with High Risk, Node Positive, Early Stage,  
Hormone Receptor Positive, Human Epidermal  
Receptor 2 Negative, Breast Cancer”**,  
**MonarchE** study (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 and Company  
Limited**, with its registered office at Lilly House,  
Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24  
9NL and with its R&D and Regional Operations  
offices at Erl Wood Manor, Sunninghill Road,  
Windlesham, Surrey, GU206PH, United Kingdom  
of Great Britain and Northern Ireland, (hereinafter

**Fakultní nemocnice v Motole**

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká  
republika  
IČO: 00064203,  
DIČ: CZ00064203,

zastoupená [REDACTED]  
MBA, na základě pověření ze dne 29. 11. 2016

(dále jen **„poskytovatel zdravotních  
služeb“** anebo **„poskytovatel“**)  
uzavírají tuto

**SMLOUVU**

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

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení  
nazvané

**„Randomizované, otevřené klinické  
hodnocení fáze 3 s abemaciclibem v  
kombinaci se standardní adjuvantní  
endokrinní léčbou oproti samostatné  
standardní adjuvantní endokrinní léčbě u  
pacientů v časném stádiu HR pozitivního,  
HER2 negativního nádoru prsu s postižením  
uzlin a vysokým rizikem rekurence“**, studie  
**MonarchE** (dále jen „studie“ nebo „klinické  
hodnocení“)

zadavatele, společnosti

**Eli Lilly and Company**, se sídlem Lilly  
Corporate Center, Indianapolis, IN46285,  
Spojené státy americké,  **která je v Evropské  
unii zastoupena společností Eli Lilly and  
Company Limited** se sídlem Lilly House,  
Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24  
9NL a provozovnou na adrese Erl Wood Manor,  
Sunninghill Road, Windlesham, Surrey,  
GU206PH, Spojené království Velké Británie a

referred to as “Lilly” or “Sponsor”)

according to the protocol I3Y-MC-JPCF (Protocol)

Study will be conducted at

██████████

Fakultní nemocnice v Motole  
 V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (site)

by principal investigator (hereinafter referred to as “Investigator” and/or “Principal Investigator”)

██████████.

Investigator is employed by Institution. Institution hereby grants its explicit consent, according to its rights of employer, according to Section 304 (1) of Act No, 262/2006 Coll., the Labor Code, with participation of the Investigator on the Clinical Trial as set forth in this agreement (“Agreement”) for remuneration negotiated in a separate agreement between Lilly and the Investigator.

**Study timelines:**

Study initiation in CzR (1st site)	██████████
Last-Patient-Enter-Treatment/LPET	██████████
Treatment Period	██████████
Long-Term (post-treatment) Follow-Up	██████████
Last-Patient-Last-Visit/LPLV	██████████

This Agreement sets forth the obligations applicable to the performance of this Study and the rights and obligations of the contractual parties.

Severního Irska (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“),

podle protokolu I3Y-MC-JPCF (dále jen „protokol“),

Studie bude provedena na

██████████

Fakultní nemocnice v Motole  
 V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (řešitelské centrum),

v čele s hlavní zkoušející (dále jako „zkoušející“ anebo „hlavní zkoušející“)

██████████.

Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, které tímto uděluje ve své působnosti zaměstnavatele dle ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, svůj výslovný souhlas s účastí zkoušejícího na klinickém hodnocení dle této smlouvy (dále jen „smlouva“) za odměnu sjednanou v samostatné smlouvě mezi Lilly a zkoušejícím.

**Doba trvání studie:**

Zahájení studie v ČR (iniciace 1. centra)	██████████
Zařazování subjektů hodnocení do (zahájení studijní léčby u posledního subjektu; „Last-Patient-Enter-Treatment/LPET“)	██████████
Délka léčby subjektu hodnocení studijním lékem	██████████
Dlouhodobě bezpečnostní sledování (po ukončení léčebné fáze)	██████████
Poslední studijní návštěva posledního subjektu („Last-Patient-Last-Visit/LPLV“)	██████████

Účelem této smlouvy je stanovit závazky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.

**I PROVIDER OBLIGATIONS**

Institution assume the following obligations in

**ZÁVAZKY POSKYTOVATELE**

Poskytovatel přijímá následující závazky

executing this Agreement:

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

- (i) Institution shall ensure that Investigator will personally conduct and supervise Study at Institution. Institution agrees that it will not, and will ensure that Investigator does 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, Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in Study and consents to such participation;
- (ii) Institution agree to comply with the following: all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; currently effective and valid version Good Clinical Practice Guideline (issued by International Council for Harmonisation as “ICH Efficacy Guideline E6 – Good Clinical Practice”); approval of the Ethical Review Board (“ERB”); the State Institute for Drug Control and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs and on changes of some related regulations, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and conditions of provisioning thereof, as amended, and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulate Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding data protection (including, without limitation, Directive of the European Parliament and Council No. 95/46/EC, dated 24 October 1995, on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) as implemented in national laws by Act No. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data and on change of some laws, as amended;
- (iii) Institution shall ensure that Investigator, as well as all of Investigator’s and Institution’s sub-investigators, associates, colleagues and employees of Institution involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (iv) Institution shall ensure that only Investigator or

vyplývající z této smlouvy:

#### **Provádění studie**

Poskytovatel zajistí, že zkoušející bude osobně provádět a dohlížet na provádění studie ve studijním centru. Poskytovatel souhlasí a zajistí, aby se i zkoušející zavázal, že při provádění studie nebude 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 jsou prostory poskytovatele, budou zkoušející a poskytovatel odpovědni za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

poskytovatel se zavazuje dodržovat následující: plnit všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích anebo doplňcích, platné a účinné směrnici o Správné klinické praxi (vydané Mezinárodní radou pro harmonizaci (*International Council for Harmonisation, ICH*, jako „*ICH Efficacy Guideline E6 – Good Clinical Practice*“), v souhlasu etické komise (dále jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany údajů (zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu takových údajů tak, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů;

poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům porozuměl a aby je převzal rovněž zkoušející, jakož i všichni jeho dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci poskytovatele podílející se na provádění studie ve studijním centru;

poskytovatel zajistí, aby byl za péči o pacienty a

Investigator's colleague, a qualified medical doctor, will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;

za další příslušné aspekty této studie odpovědný pouze zkoušející nebo jeho spolupracovník s oprávněním vykonávat lékařskou praxi;

(v) Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;

poskytovatel se zavazuje, že neposkytne žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;

(vi) Institution undertakes not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) Sponsor informs Institution in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;

poskytovatel se zavazuje, že nezačne s zařazováním subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) zadavatel písemně nevyrozumí poskytovatele 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;

(vii) Institution 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. To obtain an informed consent, the Institution shall use the document that has been reviewed and approved by Lilly;

poskytovatel nebude provádět výzkum na základě této smlouvy, provádět klinické hodnocení, ani podávat žádnému subjektu žádné hodnocené léčivo nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Pro získání informovaného souhlasu bude použit pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen Lilly;

(viii) Institution agrees that Lilly, its designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) and those procedures, facilities or Study records of Investigator and any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Institution shall provide Lilly immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of Institution's facility or processes related to Study. Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly or a 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 a 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 the event of such inspection, by Lilly and/or its designated representative, this shall not affect

poskytovatel bere na vědomí, že společnost Lilly, jí jmenovaní zástupci nebo místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny zkoušejícím a jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Poskytovatel neprodleně předá Lilly oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jeho instituce nebo procesů týkajících se Studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout poskytovateli pomoc při odpovědích na jakoukoliv takovou kontrolu, audit či inspekci. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, poskytovatel zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřené dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly nebo se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy bude společnost Lilly oprávněna zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky léčiva

Provider's daily operations/usual business and Lilly shall announce such inspection to Provider in advance, as a minimum, two days.

In carrying out Institution responsibilities under this Agreement, Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws valid in the Czech Republic, where Institution has the principal place of business and where it conducts activities under this Agreement.

The purpose and obligations of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, shall be met through compliance with anti-corruption legal regulations of the Czech Republic until such extent where these correspond to and conform to each other; where they do not, the Czech legal regulations prevail.

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 agrees that Lilly's and/or Lilly-designated representative's payment of it 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 Provider hereby declares, and Lilly acknowledges, that the Provider's Managing Director, JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, is a member of Czech Social Democratic Party ("ČSSD") and is currently released from his manager duties and serves as Minister for Health of the Czech Republic.

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 anything of value to any

pro studii a účast zkoušejícího a/nebo poskytovatele ve studii ukončit.

V případě, že se bude jednat o kontrolu společností Lilly nebo jí jmenovanými zástupci, zavazuje se společnost Lilly i takovou kontrolu oznámit poskytovateli alespoň dva dny předem a kontrola nesmí omezit běžný chod poskytovatele.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy se poskytovatel zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony platné v České republice, kde má poskytovatel své hlavní místo podnikání a kde vykonává svou činnost podle této smlouvy.

Naplnění účelu zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practises Act) ve znění změn a doplnění, bude zajištěno skrze dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky v tom rozsahu, v jakém jsou shodné, v opačném případě mají české právní předpisy přednost.

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 poskytovatele nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, poskytovatel 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 jeho prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. V souvislosti s tímto poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a Lilly bere na vědomí, že ředitele poskytovatele, pan JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, je členem politické strany ČSSD a je toho času uvolněn pro výkon funkce ministra zdravotnictví České republiky.

Poskytovatel dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel poskytovatele ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet platby, slibovat platby ani dávat cokoliv cenného žádnému

government official for the purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in its official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use 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.

Unless the provisions of this clause pose the Institution into conflict with the legal regulations of the Czech Republic and/or directives or guidances of the Ministry of Health of the Czech Republic, 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 by which Lilly is bound.

The Institution agrees that Lilly's and/or Lilly's representative's payment to it in connection with the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Institution may make regarding the prescription of Lilly's medicines or to otherwise influence any pending or future Lilly business.

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

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

Institution undertakes to ensure that the drugs furnished for study will be used solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Institution shall follow Lilly's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials.

Lilly shall ensure for the Study drugs shipment into the Institutional pharmacy where it will be

státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit úkon 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 jakoukoliv neoprávněnou výhodu, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy.

Poskytovatel projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy, jimiž je společnost Lilly vázána, pokud to však není v rozporu s právními předpisy České republiky a příkazem či pokynem Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou obdrží od Lilly a/nebo zástupce společnosti Lilly v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by poskytovatel mohl přijmout, pokud se jedná o předepisování léků společnosti Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společnosti Lilly.

Poskytovatel také zajistí, aby zkoušející a každý dílčí zkoušející ve studijním centru, 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 poskytovatel je srozuměn a zajistí, aby i zkoušející a každý dílčí zkoušející byli srozuměni s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy společnosti Lilly mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

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

Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby léčiva dodávaná pro studii byla používána výlučně podle protokolu a nebyla používána pro žádné jiné účely. Poskytovatel bude postupovat podle instrukcí Lilly týkajících se likvidace nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení,

received by a delegated pharmacist and checked as usual (i.e. for damages and transport conditions; in the event of special transport conditions requirements, had these been met, the pharmacist shall confirm receipt of the shipment).

Institution shall ensure that 2 pharmacists, as Institution employees, will be members of Study team and will be responsible for the receipt and its confirmation in IWRS, drug transfer to the site and the arrangement of local liquidation of used and unused drug by the destruction facility at FN Motol. Drugs intended for liquidation will be transferred to the pharmacy by the site staff after previous check and permission given by a study monitor.

The Provider shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist.

The site staff is responsible for proper storage, dispensing and collection of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations.

**Lilly shall ship the Study drugs at:**

**FN Motol, nemocniční lékárna,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5**

**The shipment shall be sent attn. the names of the delegated Study pharmacists.**

Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation permitted by Sponsor in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. The Institution undertakes to retain all Study records for fifteen (15) years after completion or termination of Study.

**C Confidentiality and Non-Use**

All information provided by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Study, will be kept in confidence by the Institution 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 a 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

kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí).

Poskytovatel zajistí, že mezi členy studijního týmu realizujících studii budou 2 farmaceuti, kteří budou odpovědní za převzetí a potvrzení léčiva v IWRS, za předání léčiva na centrum a dále za předání použitých a nepoužitých léků k likvidaci do spalovny FN Motol. Léky určené k likvidaci budou dodány do lékárny personálem řešitelského centra po předchozí kontrole a odsouhlasení monitorem.

Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem.

Personál řešitelského centra bude zodpovědný za řádné skladování, vydávání a sběr hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů.

**Zadavatel zajistí dodávku na adresu:**

**FN Motol, nemocniční lékárna,  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5**

**a označí ji jménem odpovědných lékárníků.**

Poskytovatel zajistí, že likvidace povolená písemně zadavatelem nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve studijním centru budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení.

**Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití**

Poskytovatel se zavazuje uchovávat všechny informace poskytnuté Lilly či jinými zástupci jmenovanými společností Lilly nebo vytvořené zkoušejícím nebo poskytovatelem 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 mu společnost Lilly neudělí písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního

entity, 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, 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 Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order. Institution is responsible for ensuring that Investigator's and/or Institution's employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

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

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

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (ii) was known by 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

dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právnickou osobou, poskytovatel to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaním zákonného práva, bude poskytovatel 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 poskytovatel nebude v žádném případě nucen porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Poskytovatel je odpovědný za zajištění toho, že zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci zkoušejícího a/nebo poskytovatele budou vázáni zachováním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchování 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 pověření společností Lilly nebo které zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude nakládat jako s důvěrnými po dobu pěti (5) let od data jejich sdělení či případně vytvoření. Tato povinnost zůstává v platnosti i po uplynutí platnosti, zrušení či vypovězení této smlouvy.

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

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

byly známy poskytovateli již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoli závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti



documentation; or

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

Lilly shall ensure for adequate safeguards with respect to protection of personal data as is granted in the Czech Republic/EU. The Parties have henceforth agreed that, for the purposes of any personal data transfer into the United States that shall be necessary to fulfill obligations set-out in this Agreement, such transfer shall be pursuant to Standard Contractual Clauses (appended as Exhibit 4 herein).

#### D Data and Publications

Institution accepts that the data generated in connection with Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, shall be the sole property of Lilly and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.C. Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above, 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, Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Lilly has notified Investigator or Institution in writing that Lilly reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, 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 Institution is unwilling to delay the publication or presentation, 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. Institution will assist Lilly in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Study.

Lilly nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo

byly získány nezávislou činností poskytovatele či jeho personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany společnosti Lilly, jak to prokazuje písemná dokumentace.

Zadavatel je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Spojených států amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedou prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří přílohu č. 4 smlouvy.

#### Údaje a publikování

Poskytovatel bere na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v článku 1.C výše, avšak s tím, že poskytovatel má 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 poskytovateli 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 nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se poskytovatel 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 nebude poskytovatel ochoten zveřejněním nebo prezentací 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. Poskytovatel se zavazuje napomáhat společnosti Lilly k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo poskytovatele vzešlé ze studie.

## E Inventions

If during the course of Study or within one year after termination of this Agreement, 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 Study Drugs, devices or simple derivatives of Study Drugs (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 Sponsor.

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

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (“Intellectual Property Rights”) with respect to results of Clinical Trial, the tested compound, confidential information and the 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 Intellectual Property Rights (“Intellectual Property”), disclosed or otherwise provided by Lilly to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the laws of the jurisdiction of their origin.

## Vynálezy

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy poskytovatel zformuluje nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se zkoušející nebo poskytovatel domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby), nebo která zahrnuje léčiva či prostředky hodnocené ve studii nebo jednoduché deriváty léčiv 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 zadavatele.

Nový vynález nebo způsob použití budou výlučným vlastnictvím společnosti Lilly a poskytovatel se zavazuje je společnosti Lilly postoupit dle podmínek stanovených níže.

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

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 (“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, including 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 hereby transfers all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Lilly. 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 to Lilly:

(1) 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 occurring as a result of the performance of the Study covered by this Agreement in relation to, arising from and/or involving the Study drugs or its simple derivatives (e.g. 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) [hereinafter referred to as a “Lilly Invention”]. 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;

(2) an explicit, non-exclusive, revocable and paid-up license to Lilly for use and, to the extent permitted by applicable laws, exercise of any Intellectual Property rights to Inventions occurring

zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému zkoušejícím a/nebo personálem poskytovatele, 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 poskytovateli, jeho personálu, včetně zkoušejícího a/nebo poskytovatele jako zaměstnavatele zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícího majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převádí tímto poskytovatel veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo poskytovatele 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 poskytovatel společnosti Lilly:

(1) výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům v souvislosti s prováděním studie dle této smlouvy, které se týkají, jsou výsledkem anebo zahrnují studijní léky či prostředky hodnocené ve studii nebo jednoduché deriváty léčiv hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoisomery, 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; „vynález společnosti Lilly“). Bez ohledu na výše uvedené tímto poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Lilly má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu;

(2) výslovnou, nevýhradní, odvolatelnou a placenou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům v souvislosti

as a result of the performance of the Study covered by this Agreement that are NOT in relation to, are NOT arising from and/or do NOT involve the Study drugs or its simple derivatives (e.g. 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) [hereinafter referred to as a "Provider's Invention"]. Lilly shall NOT have the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it hereunder to a third party without Provider's prior consent.

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.

## F **Publicity**

Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.C, Institution agrees to the following:

- (i) **Solicitation of patients.**  
Lilly and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications, and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.
- (ii) **Press releases.**  
Lilly must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution regarding Study or Study's drug(s) before the statements are released.
- (iii) **Inquiries from media and financial analysts.**

s prováděním studie dle této smlouvy, které se netýkají, nejsou výsledkem anebo nezahrnují studijní léky či prostředky hodnocené ve studii nebo jednoduché deriváty léčiv hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoisomery, racemické směsi, amorfni formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi; „vynález poskytovatele“). Společnost Lilly nebude mít právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu bez předchozího souhlasu poskytovatele.

Poskytovatel 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 poskytovatele, 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 příspěvní každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

## **Zveřejňování**

V souladu se závazky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí poskytovatel s následujícím:

### **Získávání pacientů.**

Společnost Lilly a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení vybízejících pacienty k účasti ve studii. Týká se to zejména inzerátů uveřejněných v novinách a v rozhlasu, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letáčích. Taková inzercie musí být v souladu s příslušnými zákony a směnicemi.

### **Tisková prohlášení.**

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

### **Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.**

During and after Study, Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Institution agrees to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 186 00 (tel. [REDACTED]), or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at ([REDACTED]) to discuss such inquiries before responding to them.

(iv) **Use of name.**

Neither Lilly nor Institution will use the name or names of other party or another party's employees in any advertising or sales promotional materials or in any publication without prior written permission; provided, however, Institution agrees to the use of their name in Study's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and Institution shall ensure that the names of other persons participating in Study which are employed in Institution or have similar relationship to Institution may also be used in these materials and that Lilly may disclose their names 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 is responsible for ensuring that Institution's and/or Investigator's sub-investigators have consented to these same terms of disclosure.

(v) **Identification of Trade Secret**

The Sponsor 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 as well as any and all personal data 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 the Sponsor. 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.

V průběhu studie a po jejím ukončení může být poskytovatel dotazován ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Poskytovatel souhlasí, že se předtím, než bude na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem společnosti Lilly pro klinický výzkum zadavatele nebo s vedoucím lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 186 00 (tel. [REDACTED]), nebo s oddělením komunikace společnosti Lilly ve Spojených státech amerických (tel. [REDACTED]).

**Používání jména.**

Lilly a poskytovatel se zavazují nepoužívat jméno nebo jména jiné 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 poskytovatel souhlasí, že jeho jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a zajistí, aby v těchto materiálech mohla být použita i jména ostatních osob podílejících se na studii, které jsou v zaměstnaneckém nebo obdobném vztahu ke poskytovateli, a že společnost Lilly může uveřejnit jejich jména a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných poskytovatelem a 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 poskytovatele a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel ponese odpovědnost za to, že zajistí, aby dílčí zkoušející poskytovatele a/nebo zkoušejícího souhlasili s těmito podmínkami uveřejňování informací.

**Označení obchodního tajemství.**

Zadavatel uvádí, že informace o počtu subjektů, odměně, platební rozvrh, brožura zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a protokol klinického hodnocení, jakožto veškeré osobní údaje fyzických osob 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 Zadavatele. Poskytovatel 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

89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

(vi) **Publication.**

The Parties have agreed to inform each other of any need for publication in case the Agreement needs to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts, or under other legal regulations, and to proceed in accordance with this Agreement. Prior to the publication of the Agreement, any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed (blanked-out) from the Agreement, in particular information deemed trade secret as per this Agreement, and the publication will be carried out by the Provider. Prior to the signature of the Agreement, the Sponsor will also provide the Institution with a version of the Agreement modified for the publication.

**G Debarment Certification**

Institution agrees that neither Institution nor anyone from its employees including Investigator 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 Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that any person involve in connection with Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Institution agrees to promptly notify Lilly in writing.

**H Equipment**

Lilly will not provide or lease any device, appliance or other property (“Equipment”).

**I 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 Study to fulfill the purposes of Study and other business activities of Lilly,

Smlouvou.

**Zveřejnění.**

Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti zveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového zveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před zveřejněním Smlouvy budou údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), zejména se jedná o obchodní tajemství dle této smlouvy, přičemž zveřejňování bude provedeno Poskytovatelem. Zadavatel před podpisem smlouvy poskytne Poskytovateli i verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění.

**Osvědčení o způsobilosti**

Poskytovatel prohlašuje, že nebyl on a ani nikdo z jeho personálu včetně zkoušejícího není a nikdy nebyl vyloučen z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že poskytovatel nebude využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, poskytovatel o tom neprodleně písemně uvědomí společnost Lilly.

**Vybavení**

Společnost Lilly neposkytne ani nezapůjčí žádný přístroj, zařízení nebo jiný majetek („vybavení“).

**Údaje o pracovnících řešitelského centra**

Lilly může shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících poskytovatele, 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

including:

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

Site Personnel Data may, subject to consent of the personnel, also be aggregated with data from other Lilly sources and evaluated for business decisions including those involving future research. 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.

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.

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.

## II

### LILLY SUPPORT

Lilly shall inform the State Institute for Drug Control and ethical committees for multi-center studies on commencement of the Clinical Trial within 60 days of its actual commencement pursuant to Sec. 55 (8) of the Act on Drugs and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as valid and amended. Lilly shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.

Lilly will provide Institution with Study drug(s). In addition, Lilly or Lilly-designated representative

studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity Lilly, včetně:

dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

hodnocení kvalifikace k provádění studie;

kontroly kvality a řízení studie; a

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

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

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

Poskytovatel se může 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.

### PODPORA LILLY

Lilly bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrické studie o zahájení klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona o léčivech a § 15 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném a účinném znění. Lilly bude předkládat průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 zákona o léčivech.

Společnost Lilly se zavazuje poskytnout poskytovateli hodnocené léčivo (léčiva). Dále

will provide financial support for Study as follows:

**A Payee**

Payment in connection with Study will be made to the Institution (bank details see in Exhibit 1 – Beneficiary Bank Details Form).

**B Payment Schedule**

In connection with Study, Institution will be paid amount of 638.630,- CZK for maximum patient number (see further below) that will undergo all the visits according to study protocol. Detailed budget (“Budget”) is attached hereto as Exhibit 1.

For those amounts designated for patient services, 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 [REDACTED] patients, for that is the site’s expected enrollment commitment, who are enrolled in Study by [REDACTED], at the latest unless Lilly has given Investigator or Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in Budget for the additional patients.**

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

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

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 poskytovatele (bankovní spojení viz v příloze 1 – „Formulář: Bankovní detaily příjemce“).

**Harmonogram plateb**

V souvislosti se studií bude poskytovateli vyplacena odměna za maximální počet pacientů (viz dále), kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu studie ve výši 638.630,- Kč. Detailní rozpočet je připojen k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „rozpočet“).

Z částky určené pro služby související s pacienty obdrží poskytovatel 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 [REDACTED] pacientů, neboť se předpokládá, že takový počet subjektů hodnocení bude u poskytovatele zařazen, a tito budou zařazeni do studie nejpozději do [REDACTED], pokud Lilly nedá zkoušejícímu nebo poskytovateli písemný souhlas se zařazením dalších pacientů nebo s prodloužením období pro zařazování. V případě, že je tento souhlas udělen, obdrží poskytovatel platbu za další pacienty ve výši stanovené v rozpočtu.**

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 splatnou částku.

Odůvodněné a běžné náklady vzniklé v souvislosti s nutnými neplánovanými návštěvami nebo provedením dodatečných procedur vyžadovaných Protokolem nebo vydáním materiálů požadovaných studií, které však nijak nesouvisejí se základní diagnózou či léčbou nežádoucích účinků, budou 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.



Payment will be made in Czech crowns. The VAT rate is governed by enforceable laws at the time of issuance of the invoice. Payment is payable within 30 days from the moment an appropriate invoice, as issued by Institution, is received at Lilly.

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. Institution will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lilly designated representative under this Agreement.

Payments for Study will be disbursed on the basis of budgeted and received data.

When Institution’s data is reviewed on an on-site scheduled visit by Lilly or Lilly-designated representative, Institution 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 representatives of Institution, Investigator or other site study personnel at a Study startup meeting or other meeting necessary to provide information

Platba bude provedena v Kč. Sazba DPH se řídí zákony platnými v době vystavení faktury. Platba bude splatná do 30 dnů od obdržení faktury vystavené poskytovatelem společností Lilly.

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 studijním centru 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 regulačních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespotřebovaných 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. Poskytovatel nebude požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či 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.

Ve chvíli, kdy budou údaje poskytovatele přezkoumávány při plánované návštěvě zástupce společnosti Lilly nebo zástupce určeného společností Lilly na místě, zavazuje se poskytovatel 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 zástupců poskytovatele, zkoušejícího nebo ostatních členů studijního týmu na zahajovací informační schůzce o studii nebo na jiném

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's representative receives such documentation within sixty (60) days from the date that the expenses were incurred.

### **C Subject Injury Reimbursement**

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

Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

- (i) all reasonable and customary costs incurred by Institution with the diagnosis of an adverse event involving Study's drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and study personnel; and
- (ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject, if Lilly and the Investigator mutually consult and conclude that the adverse event was reasonably related to administration of Study's drug or Protocol; provided, however, that:

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

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

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

D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of e Protocol

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. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném a účinném znění, zajistila na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.

Lilly se zavazuje uhradit poskytovateli následující další vzniklé náklady:

všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů obsažených v protokolu, vzniklé poskytovateli a zkoušejícímu a jeho studijnímu personálu; a

všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud Lilly a zkoušející po vzájemné konzultaci dojdou k závěru, že nežádoucí příhoda souvisela s podáním hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

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

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

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

D) zkoušející a poskytovatel dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá

and all recommendations furnished by Lilly for the use and administration of any drug or device used in Study.

Lilly shall have the option of paying the additional costs directly to the Institution.

**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.

Parties 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 either Party, which breach is not cured by the breaching Party as applicable within ninety (90) days following receipt of a written notice thereof; (ii) if Investigator becomes unavailable due to death or disability and Lilly, Institution and/or Investigator are unable to agree upon a new investigator; 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, Institution agrees to return all Study drug(s) to Sponsor or dispose of them in accordance with instructions to be provided by Lilly and regulatory requirements. In the event Study is terminated, Institution undertakes to enable Sponsor access to the site and documentation for Study so that the site could be duly closed and evaluated.

In the event of early 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 the 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.

doporučení společnosti Lilly pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie.

Lilly uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli.

**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.

Tuto smlouvu mohou smluvní strany ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy druhou smluvní stranou, přičemž druhá smluvní strana toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů od doručení písemného oznámení o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a společnost Lilly, poskytovatel a/nebo zkoušející se nebudou moci dohodnout na novém zkoušejícím 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 poskytovatele nebo zkoušejícího ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí zadavateli nebo s nimi naloží v souladu s pokyny Lilly a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se poskytovatel zavazuje umožnit zadavateli přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

V případě předčasného ukončení studie budou provedeny platby za veškerou práci, která byla provedena až do data ukončení. Tyto platby budou omezeny na přiměřené a nezrušitelné náklady poskytovatele vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud zálohy nebo jiné platby přesáhnou částku, která poskytovateli přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí poskytovatel, že přeplatek vrátí Lilly nebo zástupci jmenovanému společností Lilly.

### III INDEMNIFICATION

A In connection with the performance by Institution and Institution's staff, officers, agents and employees, including Investigator ("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 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, 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, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of the 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 pursuant to §93 of Civil Court Proceedings ("občanský soudní řád") Lilly may join the Indemnitees in a law suit filed against them as intervenor and 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, 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

### ODŠKODNĚNÍ

V souvislosti s prováděním studie ze strany poskytovatele a jeho personálu, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců, včetně zkoušejícího (dále jen „odškodňované 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 odškodňované osoby před a vůči újmě, škodě, nákladům a výdajům plynoucím ze žalob a soudních procesů (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklých z titulu újmy způsobené pacientovi domáhajícímu se náhrady za újmu, která mu byla údajně přímo způsobena látkou podávanou podle protokolu nebo postupem vyžadovaným v protokolu nebo k níž taková látka či postup přispěly, včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových žalob a na obhajobu v takových procesech, avšak za předpokladu, že:

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

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

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

v souladu s § 93 občanského soudního řádu může společnost Lilly vstoupit do soudního sporu vedeného proti odškodňovaným osobám jak vedlejší účastník a bude mít právo koordinovat s odškodňovanými osobami obhajobu při soudním sporu jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy poskytovatele, 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,

arising from (i) failure by Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by Sponsor or on Sponsor'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.

#### **IV SURVIVORSHIP CLAUSE**

The obligations under Sections I. PROVIDER OBLIGATIONS and III. INDEMNIFICATION shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.

#### **V 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 represents and warrants that it has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Institution in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding upon signature of all Parties while the effective date is the date of the last party signing.

#### **VI 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.

The parties agree with the publication of the Agreement by the Institution to perform duties imposed upon it on the basis of valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on Contracts Register, as amended, and further on the basis of instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic and this Agreement. Lilly shall be informed of the

škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného zadavatelem či jménem zadavatele 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.

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

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

#### **NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL**

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

Podpisem této smlouvy poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který poskytuje služby pro poskytovatel v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených. Tato smlouva se stává platnou a účinnou po podpisu všech stran (datem účinnosti je datum podpisu poslední smluvní strany).

#### **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 souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky a touto smlouvou. O zveřejnění bude

publication of the Agreement in the Registry with a message sent to it's "data-box" No.: [REDACTED].

The other party acknowledges that the Institution, as a contributory state organization, is obligated to provide, upon a third person's request, any information pursuant to Act No. 106/1999 Sb., on Free Access to Information, as amended.

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

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, save for their conflict of laws provisions. 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.

A court of the Czech Republic with the respective subject-matter and local competency will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon all possible disputes, arising from and in regards to this Agreement, that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Lilly shall further reserve the right to terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice, whereas the notice starts to count from the day of delivery to the remaining Parties, due to "Urgent Safety Measures" and/or shall concerns over patients' safety and/or over Investigational Product efficacy occur. In the event of termination from the above mentioned reasons and after receipt of the termination-notice, Institution and Investigator shall perform only such activities resulting in due termination of the Study and further undertake – with the immediate effect after receipt of the termination-notice – to follow Lilly's instructions in regards to patient safety (e.g.: immediate cease of Investigational Product administration; halt enrollment etc.). Any necessary assessments and procedures as performed in line with the Protocol and Lilly's instructions after such termination takes place shall be duly paid by Lilly in accordance with Exhibit I – Budget.

Lilly informován prostřednictvím zprávy zasláné do své datové schránky č. [REDACTED].

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

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

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení. 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 všech případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného a budou vyplývat z této smlouvy a s touto smlouvou souviset se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

Lilly si dále vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů, která počíná běžet dnem doručení výpovědi zbylým smluvním stranám, a to z důvodu urgentních bezpečnostních opatření anebo v případě obav o bezpečnost subjektů hodnocení anebo o účinnost hodnoceného léčivého přípravku. V případě ukončení smlouvy a po doručení výpovědi z těchto důvodů jsou Poskytovatel a Zkoušející oprávněni provádět již jen takové úkony, které směřují k řádnému ukončení studie, a rovněž se zavazují – a to s okamžitou platností po doručení výpovědi – dodržovat instrukce Lilly s ohledem na bezpečnost subjektů hodnocení (např. okamžité přerušování podávání hodnoceného léčivého přípravku, ukončení zařazování subjektů hodnocení apod.). Provedení příslušných nutných vyšetření v souladu s protokolem a s instrukcemi Lilly v případě ukončení z těchto důvodů bude ze strany Lilly řádně uhrazeno podle přílohy I – Rozpočet.

This Agreement may be terminated, amended or extended only after a mutual agreement by a written amendment signed by both parties to the Agreement. The Agreement becomes effective on the date of its signing by all parties to the Agreement.

Parties to this Agreement confirm that remaining organizational and financial details which are not regulated by this Agreement related to conducting a Clinical Trial will be regulated by the separate contract between Lilly and Investigator.

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 is made in two copies whereas each constitutes an original. Each party to the Agreement will receive one copy.

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

Without prejudice to the former two sentences neither Party may assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which consent shall not be unreasonably withheld. Lilly's representative shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without Institution's consent.

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

**If to Institution:**

██████████  
Fakultní nemocnice v Motole  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Tel.: +420 ██████████; +420 ██████████

██████████ CZ Site No. ██████████ 6 September 2017 FINAL

Smlouva může být ukončena, změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemným dodatkem podepsaným oběma smluvními stranami. Smlouva nabývá účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

Smluvní strany tímto prohlašují, že ostatní organizační a finanční detaily neupravené touto smlouvou související s prováděním studie budou upraveny v samostatné smlouvě mezi Lilly a zkoušejícím.

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

Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizaci, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti zadavatele. Při plnění této studie se poskytovatel zavazuje spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly.

Aniž by bylo dotčeno ustanovení předešlých dvou vět, ani jedna ze smluvních stran nesmí převést svá práva a/nebo delegovat své povinnosti dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Zástupce pověřený společností Lilly bude mít právo postoupit tuto smlouvu na zadavatele bez souhlasu poskytovatele.

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

**Pokud budou adresována poskytovateli:**

e-mail: [REDACTED]

**If to Lilly Sponsor:**

**Pokud budou adresována zadavateli Lilly:**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Pobřežní 394/12  
186 00 Praha 8

Attention/k rukám: [REDACTED]  
Fax: +420 [REDACTED]  
Tel.: +420 [REDACTED]  
e-mail: [REDACTED]



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

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

**Sponsor / Zadavatel:**

\_\_\_\_\_

Name (CAPITAL LETTERS), position, signature / jméno (HŮLKOVÝM PÍSMEM), funkce, podpis

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**Institution / Poskytovatel:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, pověřený jednáním za ředitele

Date / Datum: \_\_\_\_\_

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila a souhlasím s podmínkami této Smlouvy a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiv, včetně Protokolu, a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících, a to například včetně postoupení jakýchkoliv majetkových práv Zadavateli týkajících se výsledků Studie, které by mně mohly náležet v souladu s právními předpisy. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení (Studie) bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoli jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude shromažďovat, používat, zpracovávat, zveřejňovat a předávat do zahraničí mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů Studijního personálu.

I, the below undersigned [REDACTED] as the Principal investigator, hereby confirm that I have read and agree with the terms of this Agreement and respective documentation pertaining to the Study, including the Protocol, and I undertake to ensure that duties arising from these documents will be performed in accordance therewith, including but not limited to the assignment to Sponsor of any proprietary rights relating to the Study results that I may otherwise have according to law. Furthermore, I undertake not to disclose information relating to the Clinical Trial (the Study) without a prior written consent of the Sponsor, to hold this information in confidence and to refrain from using this information and the Study results for any other purpose than for the purpose of this Study. I hereby also agree, in my capacity as the Principal investigator, that Sponsor (or CRO, as the case may be) will collect, use, process, disclose and export of my personal data, including name, qualification and experience with clinical trials, my financial data relating to the remuneration paid and financial compensation received and other personal data, for the purpose of administration of the Study or, as the case may be, for their provision to the Ethics Committees or state authorities and I undertake to obtain such consent also from the other members of the Study Staff.

\_\_\_\_\_  
[REDACTED]  
Zkoušející / Principal Investigator

Datum / date: \_\_\_\_\_

