

Sponsor: **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**”)

and

Fakultní nemocnice Ostrava
With its Registered Office in: 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic,
ID No.: 00843989,
Tax ID No.: CZ 00843989
Bank account at: Czech National Bank
Account #: [REDACTED]
Payment reference of this Study: [REDACTED]
Represented by: MUDr. Josef Srovnal, Deputy
Director for Healthcare
(hereinafter referred to as “**Healthcare Services
Provider**”, “**Provider**” and/or “**Institution**”)

and

MUDr. Magdalena Halámka, PhD
with employment at: Fakultní nemocnice Ostrava,
Onkologická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52
Ostrava-Poruba, Czech Republic

(hereinafter referred to as “**Investigator**”)
hereby make this

AGREEMENT

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

The purpose of the agreement is the clinical study
entitled

“**A 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

Zadavatel: **Eli Lilly and Company Limited**

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

DIČ: GB 232 703 787
(dále jen „**Lilly**“
anebo „**zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava
se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-
Poruba, Česká republika,
IČ: 00843989,
DIČ: CZ 00843989,
bankovní spojení: Česká národní banka
číslo účtu: [REDACTED]
variabilní symbol určený této studii: [REDACTED]
zastoupená MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem
ředitele pro léčebnou péči
(dále jen „**zdravotnické zařízení**“, „**poskytovatel
zdravotních služeb**“ anebo „**poskytovatel**“)

a

MUDr. Magdalena Halámka, PhD
s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice
Ostrava, Onkologická klinika, 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

(dále jen „**zkoušející**“)
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

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 referred to as “Lilly” or “Sponsor”)

according to the protocol I3Y-MC-JPCF (Protocol) which is incorporated herein by reference (Attachment No. 3).

Study will be conducted at

Onkologická klinika
Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
(site)

by principal investigator

MUDr. Magdalena Halámka, PhD.

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

I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS

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

A Conduct of Study

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

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

podle protokolu I3Y-MC-JPCF (dále jen „protokol“), který je do této smlouvy začleněn odkazem (příloha číslo 3).

Studie bude provedena na

Onkologické klinice
Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
(řešitelské centrum),

v čele s hlavní zkoušející

MUDr. Magdalenou Halámka, PhD.

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

ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE

Zkoušející a poskytovatel přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

Provádění studie

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

zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnících, v souhlasu etické komise (dále jen „etická komise“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv a všechny další platné

- standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that 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 protection of persons in processing of personal data and on free circulation of such data) as implemented in national laws by Act No. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data, as amended;
- (iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (iv) Investigator shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound **abemaciclib (LY2835219)** provided to Investigator by Lilly, including the potential risks and side effects of Study's drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) Sponsor informs Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct t Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;
- (viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct Clinical Trial or administer any study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been reviewed and approved by Lilly and the Ethics Committee;
- (ix) Investigator and Institution agree that Lilly, its designated representatives and domestic or foreign
- zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany údajů (zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osob při zpracování osobních údajů a o volném pohybu takových údajů tak, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění;
- zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie ve zdravotnickém zařízení;
- zkoušející zajistí, aby zkoušejícím nebo dílčím zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;
- zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek **abemaciclib (LY2835219)**, které mu Lilly poskytla, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;
- zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;
- zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že nezačnou zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) zadavatel písemně nevyrozumí zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;
- zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení, ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Zkoušející bude používat pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl posouzen a schválen Lilly a etickou komisí;
- zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že společnost Lilly nebo jí jmenovaní zástupci nebo

regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Investigator and Institution shall provide Lilly immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection related to Study. Lilly shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Lilly or 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 carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have the principal place of business and where they conduct activities under this Agreement.

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

For the purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office.

Additionally, if Investigator, Institution's director or any of Institution's employees, agents, and consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that Lilly's and/or Lilly's or Lilly-designated representative's payment of

místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a zdravotnické zařízení neprodleně předají Lilly oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci týkající se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. Společnosti Lilly bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany Lilly nebo zástupce společnosti Lilly, zdravotnické zařízení zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny se společností Lilly a se zástupci jmenovanými společností Lilly. V případě nedodržení podmínek této smlouvy bude společnost Lilly oprávněna zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast zdravotnického zařízení a zkoušejícího ve studii ukončit.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají zkoušející a zdravotnické zařízení svá hlavní místa podnikání a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy.

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

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

V případech, kdy je zkoušející, ředitel zdravotnického zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, zdravotnické zařízení a zkoušející

them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official or to retain or obtain business.

The Institution further represents that neither Investigator nor Institution's director nor any of the Institution's employees, agents, or consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly to ensure compliance with applicable anti-bribery laws.

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

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

souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by nějaká osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku.

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel zdravotnického zařízení ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů zdravotnického zařízení, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činnostmi prováděnou v rámci této smlouvy.

Zdravotnické zařízení dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy.

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

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

B Clinical Trial Materials and Record Retention

Institution and Investigator undertake to use furnished the drugs for Study solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow Lilly's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Investigator and Institution shall ensure that a pharmacist, as an Institution employee, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of Study's drug permitted by Sponsor in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Study Drug shall be stored in the Institutional Pharmacy. Institution undertakes to retain all study records for fifteen (15) years after completion or termination of Study provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of the marketing application approval by FDA for Study's drug(s) indication being investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements.

C Confidentiality and Non-Use

All information provided to Investigator or Institution by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Study, will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after termination or conclusion of Study, except to the extent that Lilly gives Investigator or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, a patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Lilly and shall not disclose any information without Lilly's prior written

Materiály používané při klinickém hodnocení a uchovávání záznamů

Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou postupovat podle instrukcí Lilly týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a zdravotnické zařízení zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, a tento farmaceut bude odpovědný za převzetí a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Zdravotnické zařízení zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně zadavatelem nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení, budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Hodnocené léčivo bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněno v Lékárně zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu patnácti (15) let od jejího dokončení nebo zastavení, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchovávání záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy společnost Lilly informovala FDA o přerušení IND) delší než patnáct (15) let, bude společnost Lilly informovat zdravotnické zařízení o jakémkoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny.

Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

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

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

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

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

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Lilly or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Lilly or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or
- (iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or

právníčkou osobou, zdravotnické zařízení nebo zkoušející to neprodleně oznámí společnosti Lilly a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení společnosti Lilly. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokovaným zákonného práva, bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející přiměřeně spolupracovat se společností Lilly v případě, že si společnost Lilly přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni 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 zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího;
- byly známy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany společnosti Lilly nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči společnosti Lilly nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo
- byly získány nezávislou činností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího či jejich personálu, kteří

Investigator's or Institution's personnel who did not have access to confidential information provided by Lilly.

neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany společnosti Lilly, jak to prokazuje písemná dokumentace.

D Data and Publications

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

E Inventions

If during the course of t Study or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce the practice of what Investigator or Institution believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of Study covered by this Agreement or involving the

Údaje a publikování

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

Vynálezy

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení nebo zkoušející zformulují nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby) nebo

Study's drug(s), device(s) or simple derivatives of Study's drug (for instance, but not limited to antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor.

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

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above ("Intellectual Property Rights") with respect to results of 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 t 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.

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, 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,

kteřá zahrnuje léčivo (léčiva) či prostředek (prostředky) hodnocených ve studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfnní formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziprodukty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

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

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

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

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům zdravotnickému zařízení, jeho personálu, zkoušejícímu a/nebo zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská

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 an explicit, exclusive, irrevocable and royalty-free license to Lilly for use and, to the extent permitted by applicable laws, exercise of any Intellectual Property rights to Inventions. Notwithstanding the above, Institution hereby agrees that Lilly has the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it hereunder to a third party. Institution shall immediately inform Lilly of any Inventions in writing and shall provide Lilly with information and assistance as may be reasonably required by Lilly for exercise of its rights hereunder. Should any mandatory provisions of applicable laws of the given jurisdiction provide for the right of Institution, its personnel and/or Investigator to demand compensation for granting a license and/or for any commercial use of such Inventions by Lilly, the parties shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of each party to the creation of the respective Invention taking into account the established practice common in the industry in such matters.

F Publicity

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

(i) **Solicitation of patients.**

Lilly and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for 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.**

During and after Study, Investigator or Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution agree to confer with Lilly's Research Physician or Medical Director at

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

Zveřejňování

V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s následujícím:

Získávání pacientů.

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 rozhlase, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letáčkách. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.

Tisková prohlášení.

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

Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.

V průběhu studie a po jejím ukončení mohou být zdravotnické zařízení nebo zkoušející dotazováni ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že se

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00 (tel. 234 664 111) or Lilly's Corporate Communications Department in the United States at (001-317-276-3402) to discuss such inquiries before responding to them.

(iv) **Use of name.**

Neither Lilly nor Investigator and Institution will use the name or names of other party or another party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and that Lilly may disclose their names 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.

G Debarment Certification

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

prediction, not before on such queries to respond, will consult with the physician of Lilly for clinical research or with the head of the pharmaceutical department of ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00 (tel. 234 664 111), or with the communication department of Lilly in the United States (tel. 001-317-276-3402).

Používání jména.

Lilly, zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují nepoužívat jméno ani 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 zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jejich jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a že společnost Lilly může uveřejnit jméno zkoušejícího a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím zkoušejícím pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly zaplatila za služby zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů.

Osvědčení o způsobilosti

Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že nejsou a nikdy nebyli vyloučeni z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že nebudou využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud se zdravotnické zařízení nebo zkoušející dozví, že bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, zkoušející nebo zdravotnické zařízení o tom neprodleně písemně uvedomí 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 zdravotnického zařízení, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „údaje o pracovnících řešitelského centra“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům společnosti

Study to fulfill purposes of Study and other business activities of Lilly, including:

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

Investigator or Institution personnel 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.

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

Lilly, kteří s ní spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity společnosti Lilly, včetně:

dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;

hodnocení kvalifikace k provádění studie;

kontroly kvality a řízení studie; a

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

Údaje o pracovnících řešitelského centra mohou být, se souhlasem těchto pracovníků, rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů 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 zdravotnického zařízení budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny společností Lilly, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

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

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

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 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.

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 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.

Lilly will provide Investigator with Study drug(s).

Společnost Lilly se zavazuje poskytnout zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva).

In addition, Lilly or Lilly-designated representative will provide financial support for Study as follows:

Dále Lilly nebo zástupce pověřený společností Lilly poskytne finanční odměnu za studii, a to následujícím způsobem:

A Payee

Payment in connection with Study will be made to the Institution; for bank details of the Payee see Exhibit 1.B – Beneficiary Bank Details Form.

Příjemce platby

Platba v souvislosti se studií se uskuteční ve prospěch poskytovatele; bankovní spojení viz příloha 1.B – „Formulář: Bankovní detaily příjemce“.

The parties acknowledge that division of the financial support between the Institution and Investigator and/or any delegated staff shall be in accordance with the internal guidance of the Institution. Lilly hereby declares that it had not entered into any other separate Agreement with the Investigator, to cover compensations for performing this Study.

Smluvní strany berou na vědomí, že rozdělení finanční odměny mezi poskytovatele, zkoušejícího anebo spolupracující osoby bude upraveno dle vnitřních pravidel poskytovatele. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie.

B Payment Schedule

In connection with Study, Institution will be paid amount of 3.262.630,- CZK for maximum patient number that will undergo all the visits according to study protocol inclusive of all administrative fees. Detailed budget (“Budget”) is attached hereto as Exhibit 1.

Harmonogram plateb

V souvislosti se studií bude poskytovateli zdravotních služeb vyplacena odměna za maximální počet subjektů hodnocení, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu studie, a to včetně všech administrativních poplatků, ve výši 3.262.630,- Kč dle rozpočtu připojeného k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „rozpočet“).

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.

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.

Such compensation is limited to payment for [REDACTED] patients who are randomized 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.

Taková odměna se omezuje pouze na platbu za [REDACTED], kteří budou randomizováni 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.

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.

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

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

Payment will be made in Czech crowns. The payment frequency shall be on quartal basis.

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.

The Institution invoices shall be issued based on supportive documentation/payment summaries submitted by Lilly and/or CRO, which shall comprise of an overview of Study visits performed for individual patients and frequencies of respective assessments/tests performed. Such payment summaries shall include the tax ID No. of the entity to which the invoice will be addressed to.

In the event of overpayment to the Site, Lilly shall request return payment of the overpaid amount within 2 months from the last Study payment. Lilly agrees that the Institution is not obliged to return the balance of overpayment to Lilly after this timeline and Institution shall become a *bona fide* beneficiary of such eventual overpaid amounts.

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

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.

Platba bude provedena v Kč. Platby budou zasílány čtvrtletně.

Sazba DPH se řídí zákony platnými v době vystavení faktury.

Platba bude splatná do 30 dnů od obdržení faktury vystavené poskytovatelem společností Lilly.

Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Se zaslánými podklady je nutné zaslat také daňové identifikační číslo subjektu, jemuž bude vystavena faktura.

Vrácení případných přeplatků je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne poslední uskutečněné platby dle této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.

Pro získání nároku na odměnu musí být všechny postupy prováděny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a předložené údaje musí být úplné a správné. Aby byly údaje úplné a správné, musí každý pacient podepsat dokument o informovaném souhlasu schválený etickou komisí a všechny postupy vyžadované protokolem musí být prováděny s vynaložením „maximálního úsilí“, přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Lilly nebo zástupce společnosti Lilly provede závěrečnou platbu ve prospěch příjemce platby v okamžiku, kdy všichni pacienti ve zdravotnickém zařízení dokončí studii, a po konečném přijetí všech formulářů CRF ze strany Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, po

outstanding regulatory documents as required by Lilly and/or Lilly's representative, the return of all unused supplies to Lilly, and upon satisfaction of all other applicable conditions as set forth in this Agreement. It is expected that for all items required under Protocol for which Lilly has agreed to provide compensation, Lilly will be the sole source of compensation, whereas Lilly may provide this payment by its designated representative. Investigator or Institution will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly or Lilly-designated representative under this Agreement.

Payments for Study will be disbursed on the basis of the budget and on the basis of due record and enter, in to the eCRF, of necessary data: i.e. clinical data requested by the Study Protocol at respective Study visits.

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

The Investigator and/or Study team may be required to attend a conference, meeting (hereinafter as "meeting(s)") in regards to the Study. The Parties agree that no further compensation or payment shall be made to the Investigator and/or the Study team for the attendance of these meetings.

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

C Subject Injury Reimbursement

Lilly has obtained a contractual liability insurance for injury covering Investigator and Sponsor for the entire period of Study which also guarantees

upřesnění všech údajů, obdržení a schválení jakýchkoliv chybějících regulačních dokumentů požadovaných Lilly a/nebo zástupcem společnosti Lilly, vrácení všech nespotřebovaných zásob společností Lilly a splnění veškerých dalších příslušných podmínek stanovených touto smlouvou. Očekává se, že u všech položek požadovaných podle protokolu, jež se Lilly zavázala hradit, bude Lilly výhradním zdrojem této úhrady s tím, že Lilly může provést tuto platbu prostřednictvím svého zástupce. Zkoušející nebo zdravotnické zařízení nebudou požadovat platbu od žádné třetí strany, ať již z veřejných či 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 řádného zápisu potřebných údajů – tj. klinických dat požadovaných protokolem studie pro jednotlivé studijní návštěvy – do elektronického záznamového listu pacienta (eCRF).

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

Hlavní zkoušející anebo Studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí (dále jen „mítink(y)“) týkajících se Klinického hodnocení. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových mítincích nebude Hlavnímu zkoušejícímu ani Studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna.

Avšak v případě, že Lilly bude vyžadovat přítomnost hlavního zkoušejícího nebo ostatních členů studijního týmu na zahajovacím mítinku o studii nebo na jiném setkání nezbytném pro poskytnutí informací, které se týkají studie nebo hodnocení 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 takovém mítinku / mítincích. 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 znění, zajistila na celou dobu provádění klinického

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. Certificate of Insurance is mentioned in the Exhibit 2 hereof.

Lilly agrees to reimburse Institution for the following additional costs:

- (i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution and associated 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 determines after consulting with Investigator 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 Protocol 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 provider of the service, Investigator or to 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.

Lilly also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in Study or Study itself at any time and for any reason.

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. Osvědčení o pojištění je uvedeno v příloze č. 2 této smlouvy.

Lilly se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení následující další vzniklé náklady:

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

všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud společnost Lilly po konzultaci se zkoušejícím rozhodne, 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 zdravotnického zařízení nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;

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

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

Lilly uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.

Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie

Lilly si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie.

Lilly si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou.

Investigator or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice in the event (i) there is a breach of a material provision of this Agreement by Lilly, which breach is not cured by Lilly as applicable within ninety (90) days following receipt from Investigator or Institution of a written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Lilly, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or (iii) if the authorization and approval to perform Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.

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

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

Since the Agreement full execution the Study duration is expected to be until [REDACTED]. In the event of a deviation of the actual Study duration from the expected timeline above by more than 12 months Lilly shall notify the Institution reasonably in advance.

III

INDEMNIFICATION

A In connection with the performance by Investigator, Institution and Institution's staff, officers, agents and employees ("Indemnitees") of Study and always only based on a final decision of a competent authority or extrajudicial settlement approved in advance by Lilly, Lilly agrees to indemnify, defend and hold harmless Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from 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,

Tuto smlouvu může zkoušející nebo zdravotnické zařízení ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany Lilly, přičemž Lilly toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů po doručení písemného oznámení ze strany zdravotnického zařízení o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a společnost Lilly a zdravotnické zařízení se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě nebo (iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru, jakýkoliv orgán dozoru Spojených států amerických nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním studie.

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

V případě ukončení studie budou provedeny platby za veškerou práci, která byla provedena až do data ukončení. Tyto platby budou omezeny na přiměřené a nezrušitelné náklady zdravotnického zařízení vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu.

Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této smlouvy do [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců bude zdravotnickému zařízení oznámena společností Lilly v dostatečném předstihu.

ODŠKODNĚNÍ

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

- (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable legislative regulations valid in the Czech Republic (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of Protocol and all recommendations furnished by Lilly in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- (ii) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;
- (iii) that Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
- (iv) that Lilly shall have the right to cooperate with Indemnitees on defense of the lawsuit in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of Institution or Investigator, including the right to retain counsel of its choice
- (v) that Lilly shall have the sole right to settle the claim or suit, provided, however, that Lilly hereby comits (i) not to admit fault or by no other means to concede any culpability on behalf of Indemnitees; and (ii) to declare explicitly, in a settlement, that the content or the existence thereof as such, shall not constitute any admission of fault or culpability, by the Indemnitees, unless Indemnitee(s) grants Lilly prior written consent to admit so.

Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by 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 and III shall survive expiration, termination or cancellation of this

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:

odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným právním předpisům platným na území České republiky (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 léčiva nebo prostředku uvedeného v protokolu;

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

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

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

společnost Lilly bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že společnost Lilly se zavazuje (i) neuznat chybu ani jiným způsobem nepřiznat zavinění ze strany odškodněných osob a (ii) výslovně v narovnání deklarovat, že obsah narovnání ani samotná existence narovnání nepředstavuje jakékoliv uznání chyby či jiné přiznání zavinění ze strany odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.

Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného 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. a článku III. přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této

Agreement.

smlouvy.

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 and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual who performs services for Institution and Investigator in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding upon publication thereof pursuant to Act No. 340/2015 Coll. on Registry of Contracts.

NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL

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

Podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu, která poskytuje služby pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených. Tato smlouva se stává právně závaznou až okamžikem zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

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.

Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relationships arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic.

Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of the Civil Code.

Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties.

The courts of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

The Parties hereto acknowledge that the Agreement is subject to mandatory disclosure pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts, as amended; the publication of the Agreement shall be with the exception of any information constituting trade secret in accordance with Article 504 of the Civil Code, particularly the Protocol, Investigator's Brochure, Protocol Synopsis, Insurance certificate

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo konkludentní, týkající se předmětu této smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudy České republiky.

Smluvní strany jsou si vědomy, že tato smlouva, s výjimkou informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ustanovení §504 občanského zákoníku, zejm. Protokolu, Instrukce zadavatele (Investigator brochure), popisu („synopse“) studie, osvědčení o pojištění a detailního rozpisu rozpočtu a vyčíslení odměn pro poskytovatele, podléhá povinnému zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb.,

and any detailed budget breakdown and Institution-payment-related information. Prior to signature of the Agreement, Lilly shall provide the Institution with the version of the Agreement modified for the publication.

Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, 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..

This Agreement may be terminated, amended or extended only after a mutual agreement by a written amendment signed by all parties.

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 three copies. Each party to the Agreement will receive one copy.

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

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

Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of Lilly’s representative, which consent shall not be

zákona o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel před podpisem smlouvy poskytne Zdravotnickému zařízení i verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si Lilly 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 přerušení 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..

Smlouva může být ukončena, změněna či prodloužena také po vzájemné písemné dohodě podepsané všemi smluvními stranami.

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

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

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

Zkoušející a zdravotnické zařízení nesmí převést svá práva a/nebo delegovat své povinnosti dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zástupce pověřeného společností Lilly a Lilly,

unreasonably withheld. Lilly's representative shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without Institution's/Investigator's consent.

Lilly and the Investigator hereby declare that no other mutual contractual or other relationship, irrespective of whether in regards to this Study or not, shall be entered into unless consent therewith is granted by the Institution. The Parties hereto declare that no conflict, financial or other, exists with any Party that would prevent the Study to be duly performed in accordance with valid legislative regulations and regulatory requirements (particularly Good Clinical Practice).

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 the Institution:

přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Zástupce pověřený společností Lilly bude mít právo postoupit tuto smlouvu na zadavatele bez souhlasu zdravotnického zařízení a zkoušejícího.

Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

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 zdravotnickému zařízení:

Fakultní nemocnice Ostrava
[REDACTED]
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 [REDACTED]; e-mail: [REDACTED]

If to the Investigator:

Pokud budou adresována zkoušejícímu:

Fakultní nemocnice Ostrava
Onkologická klinika
MUDr. Magdalena Halámka, PhD
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 [REDACTED]; +420 [REDACTED];
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, date / jméno (hůlkovým písmen), funkce, podpis, datum

Investigator / Zkoušející:

MUDr. Magdalena Halámka, PhD

Date / Datum: _____

Institution / Poskytovatel:

MUDr. Josef Srovnal
Deputy Director for Medical Care / náměstek ředitele pro léčebnou péči

Date / Datum: _____