

## SERVICES AGREEMENT

Entered into in conformity with Section 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code as amended, as of the day of the last contracting party signature in between

### Institut klinické a experimentální medicíny

With registered office at: Vídeňská 1958/9  
140 21 Praha 4 Czech Republic

Company registration #: 00023001  
Tax ID # (EU VAT #): CZ00023001

Governmental allowance organization, Foundation  
Charter ref. No. 17268-II/2012 dated 29 May 2012

represented by:  
MUDr. Aleš Herman, Ph.D., director  
(hereinafter as the „**Provider**“)

and

### Eli Lilly and Company Limited

With registered office at: Lilly House, Priestley  
Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, UK

Tax identification number: GB 232 703 787

(hereinafter referred to as „**Lilly**“ and/or „**Sponsor**“)

(The Provider and the Sponsor are hereinafter referred to collectively as the „Parties“ and/or individually as „Party“).

## PREAMBLE

The Sponsor, Thomayerova nemocnice, governmental allowance organization established by MoH Czech Republic, company ID No. 00064190 (hereinafter referred to as „**Institution**“) and xxx (hereinafter referred to as „**Investigator**“) entered into Agreement which purpose is to perform the Clinical Trial entitled [REDACTED]

[REDACTED] (hereinafter as „**Study**“) according to the protocol xxx (hereinafter referred to as „**Protocol**“). The Study will be performed by the Investigator in the premises of the Institution.

The Study is sponsored by **Eli Lilly and Company**, [REDACTED]

## SMLOUVA O POSKYTNUTÍ SLUŽEB

uzavřená ve smyslu ustanovení §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, ke dni podpisu poslední ze smluvních stran mezi níže uvedenými smluvními stranami:

### Institut klinické a experimentální medicíny

Se sídlem: Vídeňská 1958/9  
140 21 Praha 4, Česká republika

IČ: 00023001  
DIČ: CZ00023001

Státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29. 5. 2012 v platném znění

Zastoupena:  
MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem  
(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

### Eli Lilly and Company Limited

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

DIČ: GB 232 703 787

(dále jen „**Lilly**“ a/-nebo „**Zadavatel**“)

(Poskytovatel a Zadavatel společně dále jen „**smluvní strany**“ a/-nebo samostatně jen „**smluvní strana**“)

## PREAMBULE

Zadavatel, společnost Thomayerova nemocnice, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky, IČ: 00064190 (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) a xxx (dále jen „**hlavní zkoušející**“) uzavřeli za účelem provedení klinické studie nazvané:

[REDACTED] (dále jen „**studie**“), podle protokolu xxx (dále jen „**protokol**“), smlouvu o provedení výše uvedené studie hlavním zkoušejícím v prostorách zdravotnického zařízení.

Zadavatelem studie je společnost **Eli Lilly and** [REDACTED]

with its registered office at Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, United States, **which is represented in the European Union and it's Member States 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.

The Investigator will be performing Study at below department of the Institution:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

(hereinafter referred to as “**site**”).

This purpose of this agreement (hereinafter referred to as “**Agreement**”) is to set forth the rights and obligations of the Provider and the Sponsor.

The Provider shall render services as per this Agreement at below department of the Provider:

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

**Under command of its head : xxx**  
(hereinafter as „**RIP**“)

The Provider's services according to this Agreement will be conducted and supervised by the head xxx and delegated employees of relevant department of the Institution, respectively, whose names shall be stipulated on the **Study Delegations Log** as part of the Investigator Site File at the site.

By signing this Agreement the Parties assume the following obligations:

1. Provider undertakes to provide the following services relating to Study pursuant to the terms of this Agreement and Protocol (hereinafter referred to as “**services**”):

- **Bone scintigraphy** according to Study Protocol

**Company**, se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké, **kteřá je na území členských států Evropské unie 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.

Hlavní zkoušející bude studii provádět na příslušném oddělení zdravotnického zařízení, kterým je:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

(dále jen „**studijní centrum**“).

Účelem této smlouvy (dále jen „**smlouva**“) je stanovení smluvních práv a povinností Poskytovatele a Zadavatele.

Poskytovatel bude služby požadované Zadavatelem dle této smlouvy poskytovat na příslušném oddělení Poskytovatele, kterým je:

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

**Pod vedením přednosta: xxx**  
(dále jen „**RIP**“).

Služby Poskytovatele, vymezené touto smlouvou, budou prováděny pod vedením přednosta xxx, resp. pověřených zaměstnanců příslušného oddělení Poskytovatele, kteří budou jmenovitě na seznamu osob podléjících se na studii, tzv. „**Study Delegations Log**“, jenž je součástí studijní dokumentace ve studijním centru.

Smluvní strany se podpisem této smlouvy zavazují k plnění těchto povinností:

1. Poskytovatel se zavazuje poskytovat v souvislosti se studii následující služby v souladu s podmínkami této smlouvy a protokolem (dále jen „**služby**“):

- **Kostní scintigrafie** dle protokolu studie na

based on the request from study investigators of the Institution

základě žádosti zkoušejících ze zdravotnického zařízení

- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]

2. Provider and its employees involved in rendering services related to the Study to the extent set-out by this Agreement agree to comply with all respective laws or standards that may be applicable to the services rendered and/or their work performed in regards to the study, including the conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda and further including Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, Regulation No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice and more detailed conditions of handling of medicinal products in the pharmacies, healthcare institutions and other providers and institutions dispensing medicinal products, as amended, and all other applicable laws, regulations and standards related to the Provider's and its relevant employees' activities. Provider also agrees that it will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless Lilly has given prior written approval for the use of the sub-sites and satellite sites.

2. Poskytovatel a jeho zaměstnanci, kteří se podílejí na poskytování služeb v souvislosti s prováděním studie v rozsahu stanoveném touto smlouvou, budou jednat v souladu s příslušnými právními předpisy a normami, které se vztahují k poskytovaným službám a/nebo výkonu jejich práce v souvislosti se studií, mimo jiné s podmínkami stanovenými v protokolu a dodatcích a doplňcích protokolu, a dále s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů všemi dalšími platnými právními předpisy, nařízeními a normami, jež se vztahují k činnosti Poskytovatele a jeho dotčených zaměstnanců. Poskytovatel souhlasí s tím, že při provádění studie nebude využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá Lilly předem svůj písemný souhlas.

3. In carrying out their responsibilities under this Agreement, Parties agree to comply without reserve with all valid anti-bribery laws in the Czech Republic. 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.

3. Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy smluvní strany bez výhrad souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony platné v České republice. Při dodržování příslušných protikorupčních právních předpisů České republiky bude zajištěn 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 cokoli cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod.

For purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or

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

controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if any of Provider's owners, directors, employees, agents, and consultants are government officials, Provider agrees that Lilly's and/or Lilly's representative's payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make to their benefit in their capacity as a government official.

Provider further represents that none of its owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for 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 his 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 his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

Additionally, Provider will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Lilly and/or Lilly's representative to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. Provider agrees that any payment from Lilly and/or Lilly's representative to Provider in connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision Provider may make regarding the dispense of Lilly medicines or to otherwise influence any pending or future Lilly business.

4. Provider agrees that Lilly, Lilly-designated representatives and domestic or foreign regulatory agencies may inspect its procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) used in conducting Study. Information obtained from such inspections

ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je kterýkoliv z majitelů, ředitelů, zaměstnanců, zástupců a konzultantů Poskytovatele státním úředníkem, Poskytovatel souhlasí s tím, že platby, které od společnosti Lilly a/nebo zástupce jmenovaného společností 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.

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

Poskytovatel dále projevuje přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit Lilly a/nebo zástupci společnosti Lilly dodržet platné protikorupční právní předpisy. Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou obdrží od Lilly a/nebo od zástupce společnosti Lilly v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by Poskytovatel mohl přijmout, pokud se jedná o výdej léků společností Lilly, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek společností Lilly.

4. Poskytovatel bere na vědomí, že společnost Lilly, zástupci jmenovaní společností Lilly a místní či zahraniční orgány státního dohledu mohou podrobit kontrole jeho postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně relevantních záznamů všech pacientů ve studii), které jsou ve

may be shared with Lilly and Lilly-designated representatives. Provider shall provide Lilly with the results of any such review, audit or inspection.

Should any subject authorized by Lilly perform an inspection at Provider in accordance with this provision, Lilly will ensure that these subjects will follow the relevant internal law of the Provider and the commands of his leading personnel. These inspections will be communicated to the Provider in advance so that they can be held in mutual cooperation of the Provider and Lilly.

5. All Pharmacy records related to Study must be retained 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 marketing application approval by FDA for Study drug(s) indication investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Lilly of discontinuation of the IND) are longer than fifteen (15) years, Lilly will notify Provider regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements..

6. All information provided to Provider by Lilly, its representatives or generated by Provider in connection with Study will be kept in a confidential manner and will not be used for any purpose not contemplated by this Agreement for a minimum of five (5) years after the termination or conclusion of Study except to the extent that Lilly gives Provider written permission or particular information is required by laws or regulations to the Ethical Review Board, a patient, local regulatory agencies, or any other governing body or court of competent jurisdiction or to anybody if requested by relevant legislation. If disclosure is requested, Provider shall promptly notify Lilly and shall not disclose any information without Lilly's prior written consent or until Lilly informs Provider that it has exhausted legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure. Lilly shall provide such consent and/or notification in a prompt and timely manner to Provider. Provider shall ensure that its respective employees, contractors and agents are informed of and abide by these confidentiality terms.

studii používány. Informace získané při těchto kontrolách mohou být poskytnuty společnosti Lilly, zástupcům jmenovaným společností Lilly. Poskytovatel předá výsledky těchto kontrol, auditu či inspekci společnosti Lilly.

Bude-li jakýkoliv subjekt zmocněný Lilly provádět u Poskytovatele kontrolu v souladu s tímto ustanovením, zavazuje se Lilly, že tyto subjekty budou dodržovat příslušné vnitřní předpisy Poskytovatele a pokyny jeho vedoucích zaměstnanců. Zároveň budou tyto kontroly ze strany Lilly vždy předem oznámeny Poskytovateli tak, aby byly provedeny ve vzájemné spolupráci Poskytovatele a Lilly.

5. Veškeré záznamy související se studií musí být uchovávány 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 Poskytovatele o jakékoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny.

6. Veškeré informace, které Poskytovateli poskytne společnost Lilly či její zástupci nebo které Poskytovatel získá v souvislosti se studií, budou zpracovávány jako důvěrné a po dobu minimálně pěti (5) let od dokončení nebo zastavení studie nebudou používány k žádným účelům, které nejsou stanoveny v této smlouvě, pokud ovšem společnost Lilly Poskytovateli neudělí písemný souhlas nebo pokud zákon či nařízení nevyžaduje zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi, orgánům státního dohledu nebo jiným státním orgánům či příslušným soudům či komukoliv jinému, vyžadují-li to příslušné právní předpisy. Je-li vyžadováno zpřístupnění informací, Poskytovatel to neprodleně oznámí společnosti Lilly a informace nepředá bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly nebo do doby, než jej společnost Lilly uvědomí o tom, že vyčerpala veškeré dostupné právní prostředky, jimiž by bylo možné zveřejnění těchto informací předejít nebo omezit jejich rozsah. Společnost Lilly bude Poskytovatele o svém souhlasu či vyčerpání dostupných právních prostředků informovat včas a bez odkladu. Poskytovatel odpovídá za to, že její dotčení zaměstnanci, smluvní partneři

If during the course of the Study or within one (1) year after termination of this Agreement, Provider conceives or actually reduces to practice what they believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a direct result of the performance of the Study covered by this Agreement and/or which demonstrably could not possibly have occurred had the Study not been performed, or involving the Study drug(s), device(s) or simple derivatives of the Study drug(s) (e.g. but not limited to, antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof) (hereinafter referred to as "Object of IP"), Provider shall promptly notify Lilly. The new invention or use shall be the sole property of and shall be assigned to Lilly.

Additionally, in the event any of the Provider and/or it's staff 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, they agree to hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies) provided to them by Lilly or Lilly-designated representatives, or generated by them 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.

7. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information which the Parties may only disclose to the extent required by law.

The Parties have state that this Agreement needs to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those

i zástupci budou seznámeni s těmito pravidly pro práci s důvěrnými informacemi a budou se jimi řídit.

Jestliže v průběhu provádění studie anebo v období jednoho (1) roku po ukončení této smlouvy Poskytovatel zformuluje anebo uplatní v praxi skutečnost, vynalezne anebo vytvoří jakékoli dílo anebo vynález, který podléhá ochraně autorských, průmyslových anebo jiných práv duševního vlastnictví, které jsou přímým výsledkem uskutečňování studie, anebo které by prokazatelně nemohly být zformulované, uplatněné anebo vytvořené, pokud by se studie neuskutečnila (včetně, nikoli však výlučně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací anebo způsobů léčby), anebo který zahrnuje studijní lék(léky) anebo jeho jednoduché deriváty (např., nikoli však výlučně protilátkové fragmenty, analoga, soli, solváty, konformace, stereoizomery, racemické směsi, amorfní formy, krystalické formy, krystalické struktury, metabolity, prolátky („prodrugs“), volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziprodukty, izotopické anebo radiologicky značené ekvivalenty anebo směsi výše uvedených) (dále jen jako „předmět duševního vlastnictví“), zavazuje se Poskytovatel o této skutečnosti okamžitě informovat zadavatele. Takovýto nový vynález bude výhradním vlastnictvím společnosti Lilly.

Dále v případě, že bude Poskytovatel anebo jeho zaměstnanci v průběhu studie upravené touto smlouvou anebo po jejím ukončení požádáni, aby byli autorem publikace nebo prezentace společnosti Lilly, souhlasí tito s tím, že budou zachovávat mlčenlivost ohledně jakýchkoli nových informací (včetně dat z dalších studijních center v rámci multicentrických studií), poskytnutých jim společností Lilly anebo jí pověřenými zástupci anebo informací jimi vytvořených v souvislosti s takovým autorstvím, a to po dobu pěti (5) let od oznámení nebo případně vytvoření takových informací. Tento závazek zůstává platným i po uplynutí platnosti této smlouvy, jejím zrušení anebo ukončení.

7. Za důvěrné informace jsou považovány rovněž podmínky této smlouvy, a proto smí být smluvními stranami zveřejňovány pouze v rozsahu, který vyžaduje zákon.

Smluvní strany konstatují, že tato smlouva podléhá zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru

Contracts, and the Register of Contracts, Prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of the Agreement identified as a trade secret by the Parties (the fee information, the Payment Schedule and the Study budget, the Clinical Trial Protocol), as well as any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed (blacked out or removed in other manner) from the Agreement, and the publication will be carried out by the Provider. Prior to the signature of the Agreement, the Sponsor will also provide the Provider with a version of the Agreement modified for the publication and will, upon sending an electronic form or making the publication in another manner, inform the Institution and the Investigator about the act having been performed.

8. Data and intellectual property that is conceived or generated as a direct result of Study shall be the sole property of Lilly, and Provider shall have no rights to such data or intellectual property.

9. Provider agrees that it is not and has not been debarred or disqualified from participating in clinical research by relevant regulatory authority or by any other regulatory authority, and that it will not use or involve any person or organization in connection with this Study and Agreement that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that Provider or any person or organization it uses or involves in connection with Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Provider agrees to promptly notify Lilly in writing.

10. To the extent as necessary Lilly may collect in accordance with Act No. 101/2000 Coll. on personnel data, as amended (hereinafter as „**Act No. 101/2000 Coll.**”) certain personal information from Provider personnel directly participating in rendering services as per this Agreement including but not limited to names, titles and business contact information (“Provider Personnel Data”) only with their consent to fulfil business purposes, including:

- (1) Compliance with applicable laws regulations regarding possible financial conflicts of interest;
- (2) Assessment of concerned personnel qualifications to conduct Study;
- (3) Quality control and Study management; and
- (4) Disclosures to ERBs, Ethics Committee or

smluv. Před zveřejněním smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství (informace o odměně, platební rozvrh, protokol klinického hodnocení) a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují ze smlouvy odstraněny (začerněny či jinak odstraněny), přičemž zveřejňování bude provedeno Poskytovatelem. Zadavatel před podpisem smlouvy poskytne Poskytovateli verzi smlouvy upravenou ke zveřejnění a po odeslání elektronického formuláře či jiném způsobu zveřejnění bude informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o provedení úkonu.

8. Veškerá data a duševní vlastnictví, které jsou získány nebo vytvořeny v přímé souvislosti se studií, jsou výlučným majetkem společnosti Lilly a Poskytovatel nemá k těmto datům ani k tomuto duševnímu vlastnictví žádná práva.

9. Poskytovatel prohlašuje, že nebyl příslušným státním orgánem ani žádným jiným státním orgánem vyloučen z účasti na klinickém výzkumu a že v souvislosti s touto studií a smlouvou nebude spolupracovat s žádnou osobou ani organizací, která byla jakýmkoli státním orgánem vyloučena z účasti na klinickém výzkumu. V případě, že by v průběhu studie došlo k vyloučení Poskytovatele nebo jakékoli osoby či organizace, s níž Poskytovatel v souvislosti se studií spolupracuje, z účasti na klinickém výzkumu, Poskytovatel o tom bude neprodleně písemně informovat společnost Lilly.

10. Společnost Lilly může v nezbytném rozsahu shromažďovat jisté osobní údaje, a to v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o osobních údajích, v platném znění (dále též jako „**zákon č. 101/2000 Sb.**“), o pracovnících Poskytovatele, přímo se účastnících poskytování služeb dle této smlouvy, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „informace o pracovnících Poskytovatele“), pouze s jejich souhlasem, a to za těmito účely:

- (1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;
- (2) hodnocení kvalifikace dotčených pracovníků k provádění studie;
- (3) kontrola kvality a řízení studie; a
- (4) zpřístupnění informací etickým komisím nebo

national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for Study.

Provider Personnel Data may, subject to written 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 Provider 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, but only on condition of protection level preservation in accordance with the Act No.101/2000 Coll. of this personnel data.

Provider agrees to obtain the written permission of its personnel for the transfer and use of Provider Personnel Data for the purposes described in this section.

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

Provider or it's personnel may contact Lilly with inquiries regarding Lilly's collection or use of Provider Personnel Data. Lilly agrees to comply with all applicable laws and regulations regarding use of Provider Personnel Data in accordance with this section of the Agreement.

11. Neither Lilly nor Provider will use the name or names of the other party or their employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, that, Provider agrees to the use of its name in Study publications and communications, including clinical trial web sites and Study newsletters and Lilly may disclose Provider's name and the names of any employees, the type of services performed by Pharmacy and/or any concerned employee for Lilly under this Agreement, the existence and terms of this Agreement, and the amount of compensation Lilly and/or Lilly's representative paid in exchange for Provider services, in order to comply with applicable laws and regulations.

národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.

Informace o pracovnících Poskytovatele mohou být s písemným souhlasem těchto pracovníků sloučeny s daty z jiných zdrojů společnosti Lilly a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se jiných výzkumů. Lilly může tyto informace o pracovnících Poskytovatele uchovávat a zpracovávat v USA nebo jiných zemích, a to v zařízeních společnosti Lilly nebo zařízeních s ní spojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků, ale pouze při zachování úrovně ochrany těchto osobních údajů v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb.

Poskytovatel souhlasí s tím, že získá od svých pracovníků písemný souhlas s předáním a zpracováním informací o pracovnících Poskytovatele pro účely popsané v této části.

Pracovníci Poskytovatele budou mít přístup ke svým údajům, které společnost Lilly shromáždí, a budou si moci vyžádat provedení oprav ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

Poskytovatel nebo jeho zaměstnanci se mohou obrátit na Lilly s dotazy ohledně shromažďování či užívání jejich údajů. Lilly se zavazuje dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání údajů o pracovnících Poskytovatele v souladu s tímto článkem smlouvy.

11. Lilly ani Poskytovatel nebudou používat jméno druhé strany ani jména jejich zaměstnanců, v jakýchkoli reklamních či marketingových materiálech ani v žádných jiných publikacích bez předchozího písemného souhlasu. Platí však, že Poskytovatel souhlasí s uvedením svého jména v publikacích a zprávách o studii, mimo jiné na internetových stránkách studie a v informačním bulletinu ke studii a společnost Lilly může uveřejnit jméno Poskytovatele a jeho dotčených zaměstnanců a typ služeb pro společnost Lilly podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou společnost Lilly a/nebo zástupce Lilly zaplatila za služby Poskytovatele, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů.

**12. Lilly and/or Lilly's representative will provide financial support to the Provider in accordance with the terms set forth in the budget ("Budget") attached hereto as Exhibit 1.**

**Payment for the services according to this Agreement will be processed based on an invoice issued by the Provider and made to the name and bank account details of the beneficiary listed in Exhibit 1.B – „Beneficiary Bank Details Form“.**

The financial support to Provider will be paid providing that the actual patient enrollment will proceed at the site and that the Provider, through the above mentioned [REDACTED], will be actively involved and participating in Study.

The payment will be made in Czech crowns.

The VAT rate is governed by enforceable laws at the time of invoice issuance.

Payment is payable within 30 days after Provider's invoice receipt.

Provider is responsible for fulfilling their tax and related obligations connected with acceptance of the payment for services according to this Agreement.

To be eligible for payment, the Provider must render the services in full compliance with Protocol and this Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, all services related to Provider must be carried out duly; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that Lilly will be the sole source of compensation to Pharmacy for Study. Provider will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Lilly and/or Lilly's representative under this Agreement. Matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of the dispute.

13. Lilly shall indemnify Provider, its staff, officers, agents, representatives and employees ("Indemnitees") from and against any detriment, damages, costs, and expenses of claims and suits (including reasonable attorney fees) resulting from injury to a patient alleged to have been directly caused or contributed to by the Study provided, however, that:

**12. Lilly a/nebo zástupce Lilly poskytne Poskytovateli finanční podporu ve výši dle rozpočtu připojeného k této smlouvě jako příloha č. 1 (dále jen „rozpočet“).**

**Platba za služby podle této smlouvy bude zpracována na základě faktury vystavené Poskytovatelem a uskuteční se ve prospěch příjemce a jeho bankovního spojení uvedeného v příloze 1.B – „Formulář: Bankovní detaily příjemce“.**

Finanční podpora bude Poskytovateli uhrazena za předpokladu, že náběr pacientů bude v řešitelském pracovišti fakticky probíhat a Poskytovatel se, prostřednictvím výše uvedeného [REDACTED], na studii aktivně zúčastní.

Platba bude provedena v Kč.

Sazba DPH se řídí platnými zákony v době vystavení faktury.

Platba bude splatná do 30 dnů od obdržení faktury Poskytovatele.

Poskytovatel odpovídá za splnění svých daňových a odvodových povinností spojených s přijetím odměny za služby dle této smlouvy.

Poskytovatel má nárok na vyplacení odměny pouze v případě, že jsou veškeré služby prováděny plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a že jsou všechna odevzdaná data úplná a přesná. Aby byla data úplná a přesná, všechny služby Poskytovatele musí být realizovány řádně a případná opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Předpokládá se, že jediným zdrojem finančních prostředků bude pro Lilly. Poskytovatel nebude po žádné třetí straně, požadovat platby za účelem úhrady nákladů, které již v souladu s touto smlouvou Lilly a/nebo jejím zástupcem uhrazeny. Náklady, které jsou předmětem sporu, budou uhrazeny po vyřešení tohoto sporu.

13. Společnost Lilly odškodní Poskytovatele, jeho personál, administrativní pracovníky, zástupce a zaměstnance („odškodňovaní“) za jakékoli újmy, škody, náklady a výdaje související se žalobami a soudními spory (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení), které vzniknou v důsledku poškození pacienta, jež má být přímo nebo do určité míry spojeno se studií, ovšem za předpokladu, že:

a) that Indemnitees have adhered to and complied with all valid regulations of the Czech Republic related or relevant to the services rendered by the Provider per this Agreement;

b) that Study's drug(s) services were handled in accordance with Protocol;

c) that Lilly is promptly notified of any such claim or suit;

d) that Indemnitees cooperate in a reasonable manner in the investigation and defense of any such claim or suit;

e) that Lilly retains the right to defend the lawsuit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and

f) that Lilly shall have the sole right to settle the claim, provided, however, that Lilly shall not admit fault on Indemnitees behalf without Indemnitees advanced written permission.

Lilly's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense resulting from the negligence, wilful illegal act and/or malpractice by Indemnitees.

14. The obligations under paragraphs 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 and 15 shall survive the expiration, or termination of this Agreement.

15. Neither Provider nor Lilly shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

16. Lilly shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Sponsor obligations for this Study. Provider agrees to cooperate with any Contract Research Organizations, authorised by Lilly to perform selected Sponsor's duties, in performing this Study.

17. The Provider may not assign its rights and/or delegate its obligations under this Agreement without the prior written consent of Lilly's representative and Lilly, which consent shall not be unreasonably withheld. Lilly's representative shall have the power to assign this Agreement to the Sponsor without the Provider's consent.

a) odškodňování dodrželi veškeré účinné právní předpisy ČR, vztahující se ke službám poskytovaným Poskytovatelem dle této smlouvy a/nebo v souvislosti s poskytováním těchto služeb;

b) práce s hodnocenými léčivými přípravky probíhala přesně podle protokolu;

c) společnost Lilly byla o případné žalobě či soudní při informována bez odkladu;

d) odškodňování přiměřeně spolupracují na vyšetřování a při obhajobě v souvislosti se žalobou či soudním sporem;

e) společnost Lilly má právo vést obhajobu při soudním sporu způsobem, který považuje za vhodný, a mimo jiné má právo najmout si právního zástupce podle vlastního uvážení;

f) společnost Lilly má výhradní právo spor urovnat, ovšem s tím, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňovaných neuzná pochybení na jejich straně.

Povinnost společnosti Lilly poskytnout odškodnění se nevztahuje na žádné újmy, škody ani výdaje vzniklé v důsledku nedbalosti, úmyslného anebo protiprávního jednání na straně odškodňovaných.

14. Povinnosti definované v odstavcích 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 a 15 zůstávají platné i po vypršení platnosti či ukončení této smlouvy.

15. Poskytovatel ani Lilly nejsou oprávněni sjednávat se třetími stranami dohody, které by znamenaly závazek pro druhou stranu.

16. Společnost Lilly bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizací, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti zadavatele. Poskytovatel se v takovém případě zavazuje spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou společností Lilly k plnění vybraných povinností zadavatele v souvislosti s touto studií.

17. Poskytovatel nesmí převést svá práva a/nebo delegovat své povinnosti dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zástupce pověřeného společností Lilly a Lilly, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Zástupce pověřený společností Lilly bude mít právo postoupit tuto smlouvu na zadavatele bez

souhlasu Poskytovatele.

18. 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:

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

**If to the Provider or** [REDACTED]

**Pokud budou adresována Poskytovateli  
nebo** [REDACTED]

**Institut klinické a experimentální medicíny**

Vídeňská 1958/9  
140 21 Praha 4, Czech Republic

Attn./k rukám:  
MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel/director

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Attn./k rukám: xxx

**If to Lilly:**

**Pokud budou adresována Lilly:**

[REDACTED]  
[REDACTED]

Attention / K rukám: xxx  
Tel.: xxx, Fax: xxx

19. By signing this Agreement, Provider represents and warrants that it has the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services for Provider in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Agreement signed by the authorized representative. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement.

19. Podpisem této smlouvy Poskyvatel prohlašuje a zaručuje, že má oprávnění a schopnosti nebo že jinak smluvně zaváže jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt, který pro Poskytovatele zajišťuje služby v souvislosti se studií podle této smlouvy, k dodržování podmínek této smlouvy. Tato smlouva se stává právně závaznou až okamžikem, kdy každá strana obdrží od druhé strany vyhotovení smlouvy podepsané jejím oprávněným zástupcem. Zástupci stran mohou podepsat samostatná identická vyhotovení tohoto dokumentu, která společně tvoří jednu smlouvu.

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

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

with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

21. The Section 557 of Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, is not applicable for interpretation of this Agreement.

22. This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relations arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. Parties to the Agreement undertake to assist each other in performance of this Agreement and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

23. This Agreement is made in two copies in a bilingual format in both Czech and English language and each party to the Agreement will receive one copy. In the event of discrepancies between the Czech and the English language version of this Agreement the Czech language version shall prevail.

s platnými zákony, nařízenými a Správnou klinickou praxí.

21. Při výkladu této smlouvy se ust. § 557 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, nepoužije.

22. 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 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění. Smluvní strany se zavazují při naplňování účelu této smlouvy si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

23. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou vyhotoveních v dvojjazyčném formátu v českém a anglickém jazyce a každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.

**Eli Lilly and Company Ltd.**  
**(Sponsor / Zadavatel)**

**Institut klinické a experimentální medicíny**  
**(Provider / Poskytovatel)**

---

Name (CAPITAL LETTERS), position, signature, date /  
Jméno (hůlkovým písmen), funkce, podpis, datum

---

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
director / ředitel

Date / Datum: 11.10.2016

Date / Datum: 26.10.2016