

CLINICAL TRIAL AGREEMENT PROTOCOL # ID-080A301 / PRECISION	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ PROTOKOL # [ID-080A301 / PRECISION
<p>This clinical study agreement on conducting a clinical study made in compliance with the provision of § 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended and in compliance with Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the "Agreement") is entered into as of the date of last signature hereto (the "Effective Date") by and between Idorsia Pharmaceuticals Ltd, having as a place of business Hegenheimermattweg 91 CH – 4123 Allschwil, Switzerland ("Idorsia"), Fakultní nemocnice Plzeň located at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň, Czech Republic (the "Institution"), and Jitka Mlíková Seidlerová (the "Investigator"). Idorsia, Institution and Investigator referred to individually herein as a "Party" or collectively as the "Parties"</p>	<p>Tato smlouva o provedení klinické studie uzavřena dle ustanovení § 1746 odstavec 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“) se uzavírá ke dni posledního podpisu této Smlouvy (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“) mezi společnostmi Idorsia Pharmaceuticals Ltd, s místem podnikání na adrese Hegenheimermattweg 91, CH – 4123 Allschwil Švýcarsko (dále označovaná jen jako „Idorsia“), Fakultní nemocnice Plzeň, Česká republika se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň (dále označované jen jako „Zdravotnické zařízení“), Jitka Mlíková Seidlerová (dále označovaný jen jako „Zkoušející“). Společnost Idorsia, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále samostatně označováni jako „Smluvní strana“ nebo společně jako „Smluvní strany“.</p>
<p>A. Idorsia is conducting a clinical research on AproCItentan, (the "Study Drug") in a clinical study (the "Study") conducted according to the provisions of this Agreement and protocol 080A301/ PRECISION, titled: "Multi-center, blinded, randomized, PaRallel-group, Phase 3 study with aproCItentan in Subjects with ResIstant HypertensiON (RHT)" and any amendments thereto (the "Protocol").</p>	<p>A. Společnost Idorsia provádí v rámci klinického hodnocení (dále označované jen jako „Klinické hodnocení“) klinický výzkum aproCItentanu, (dále označované jen jako „Hodnocený přípravek“) prováděný v souladu s ustanoveními této Smlouvy a protokolu ID-080A301/PRECISION, nazvaného: "Multicentrické, zaslepené, randomizované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami s aproCItentanem u pacientů s rezistentní hypertenzí (RHT). ", a v souladu s jakýmkoli jeho dodatky (dále označovaný jen jako „Protokol“).</p>
<p>B. Idorsia XXX a clinical research organization ("CRO") as an independent contractor and its authorized representative to perform certain services in connection with the Study.</p>	<p>B. Společnost Idorsia se zapojila do spolupráce XXX organizací zabývajících se klinickým hodnocením, dále označovaná jen jako „CRO“), jako nezávislým dodavatelem a jejím zástupcem zmocněným k poskytování určitých služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením..</p>

<p>C. The Study is of mutual interest and benefit to the Parties and will further the research objectives of the Parties.</p>	<p>C. Klinické hodnocení je předmětem společného zájmu Smluvních stran a je pro obě prospěšné, přičemž napomáhá dosažení výzkumných cílů Smluvních stran.</p>
---	---

<p>D. Institution and Investigator desire to perform such activities as a clinical site and principal investigator, respectively, for the Study, all on terms and conditions set forth herein.</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení jako pracoviště, kde se provádí klinické hodnocení, a Zkoušející jako hlavní Zkoušející si přejí realizovat činnosti v rámci Klinického hodnocení za podmínek stanovených v této Smlouvě.</p>
--	---

<p>The Parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se dohodly takto:</p>
--------------------------------------	---

<p>ARTICLE 1 CONDUCT OF THE STUDY</p>	<p>ČLÁNEK 2 PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
--	---

<p>1.1 <u>Study Standards</u>. Institution and Investigator shall perform the Study in accordance with (i) the terms and conditions of this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) Idorsia's reasonable written instructions (iv) generally accepted standards of good clinical practice; (v) the International Council on Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice ("ICH-GCP") and (vi) all national and international laws, ordinances, rules, and regulations of any governmental authority ("Regulatory Authority") and any other authority that apply to the conduct of the Study or the activities contemplated hereunder ("Applicable Law").</p>	<p>1.1 <u>Standardy Klinického hodnocení</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející provádějí Klinické hodnocení v souladu s (i) podmínkami této Smlouvy; (ii) Protokolem; (iii) odůvodněnými písemnými pokyny společnosti Idorsia; (iv) všeobecně přijímanými standardy dobré klinické praxe; (v) směrnicí pro dobrou klinickou praxi <i>International Council on Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice</i> (dále označovaná jen jako „ICH-GCP“); a (vi) veškerými národními a mezinárodními právními předpisy, vyhláškami, pravidly a směrnicemi jakéhokoli státního úřadu (dále označovaný jen jako „Regulační orgán“) a jakéhokoli jiného úřadu, které se vztahují na provádění Klinického hodnocení nebo na činnosti zamýšlené touto Smlouvou (dále označované jen jako „Příslušné právní předpisy“).</p>
--	--

<p>1.2 <u>IRB/IEC</u>.</p> <p>1.2.1 <u>IRB/IEC Review</u>. Institution and Investigator are responsible for obtaining initial and continuing review and approval of the Study from the Institution's</p>	<p>1.2 <u>IRB/IEC</u>.</p> <p>1.2.1 <u>Přezkoumání ze strany IRB/IEC</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesou odpovědnost za provedení úvodního a pokračovacího přezkoumání</p>
--	--

<p>institutional review board/Independent Ethics Committee ("IRB/IEC"), including obtaining IRB/IEC approval of the Protocol and ICF (defined below) and all materials in any form to be used in recruiting participants for the Study.</p> <p>1.2.2 <u>IRB/IEC Change/Withdrawal.</u> Institution will not replace its IRB/IEC without Idorsia's prior written approval. Institution or Investigator shall promptly notify Idorsia of any refusal of, withdrawal of, or suspension of IRB/IEC approval within two (2) days following receipt of notice thereof from the IRB/IEC.</p>	<p>a schválení Klinického hodnocení ze strany Přezkumné rady zdravotnického zařízení / Nezávislého etického výboru Zdravotnického zařízení (dále označované jen jako „IRB/IEC“), včetně získání schválení Protokolu a formuláře ICF (jak je tento výraz definován níže) a všech materiálů v jakékoli podobě, které budou využívány při náboru účastníků pro Klinické hodnocení ze strany IRB/IEC.</p> <p>1.2.2 <u>Změna/odvolání IRB/IEC.</u> Zdravotnické zařízení nevymění IRB/IEC bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející okamžitě uvedomí společnost Idorsia o jakémkoli odmítnutí, odvolání nebo pozastavení schválení ze strany IRB/IEC, a to do dvou (2) dnů od doručení oznámení o této skutečnosti ze strany IRB/IEC.</p>
<p>1.3 <u>Protocol.</u> The Protocol given to Institution and Investigator by Idorsia is incorporated herein by reference. Any amendments to the Protocol must be agreed to by Idorsia and the IRB/IEC in writing. All such amendments will be automatically incorporated as part of this Agreement. Except solely to the extent necessary to protect the safety, rights, or welfare of Subjects (defined below) due to an emergent medical condition, Institution and Investigator shall not deviate from the Protocol, without prior written approval from Idorsia and the IRB/IEC. Notwithstanding the foregoing, to the extent a deviation from the Protocol occurs during the Study, Institution or Investigator shall promptly report such deviation and the reason therefore to Idorsia and, if required by the IRB/IEC policies, the IRB/IEC.</p>	<p>1.3 <u>Protokol.</u> Protokol poskytnutý Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu ze strany společnosti Idorsia se do této Smlouvy začleňuje odkazem. Jakékoli změny Protokolu musí nejdříve písemně odsouhlasit společnost Idorsia a IRB/IEC. Všechny takové změny se automaticky začleňují jako součást této Smlouvy. S výjimkou v rozsahu nezbytném pro ochranu bezpečnosti, práv nebo prospěchu Subjektů (jak je tento výraz definován níže) v akutní zdravotní situaci se Zdravotnické zařízení ani Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia a IRB/IEC neodchýlí od Protokolu. Bez ohledu na výše uvedené platí, že v rozsahu, v němž dojde v průběhu Klinického hodnocení k odchýlení se od Protokolu, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející okamžitě toto odchýlení a jeho důvod nahlásí společnosti Idorsia, případně také – pokud to požadují směrnice IRB/IEC – IRB/IEC.</p>
<p>1.4 <u>Facilities.</u> The Study will be conducted solely at the Institution's facilities that are found to be adequate by Idorsia.</p>	<p>1.4 <u>Zázemí/zařízení.</u> Klinické hodnocení se provádí výhradně v zázemí/prostorách</p>

	Zdravotnického zařízení, které společnost Idorsia vyhodnotí jako odpovídající.
1.5 <u>Investigator</u>	1.5 <u>Zkoušející.</u>
<p>1.5.1 <u>Role as Principal Investigator.</u> Investigator shall serve as the principal investigator for the Study at Institution, and shall personally conduct and/or supervise all aspects of the Study, including reviewing, signing, and dating Idorsia supplied case report forms which record all of the Protocol-required information to be reported to Idorsia for each Subject (defined below) ("CRFs"). Prior to commencing the Study, Investigator shall have read and understood the information contained in the Investigator's brochure. Institution or Investigator shall submit the following to Idorsia before conducting the Study and shall retain copies for Regulatory Authority review: (i) Investigator's current curriculum vitae, (ii) documentation of all IRB/IEC approvals in accordance with Section 1.2.1 (IRB/IEC review), and (iii) a copy of the IRB/IEC-approved ICF (as defined below) to be used in the Study. Investigator shall use his/her best efforts to recruit Study Subjects (as defined below), who are in Investigator's reasonable judgment, likely to be eligible and sufficiently reliable to complete the entire Study.</p>	<p>1.5.1 <u>Role Hlavního zkoušejícího.</u> Zkoušející působí jako hlavní Zkoušející pro Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a osobně provádí a/nebo dohlíží na všechny aspekty Klinického hodnocení, včetně přezkoumání, podpisů a datování formulářů případové zprávy (<i>case report forms</i>, dále označované jen jako „CRF“) společnosti Idorsia, kam se zaznamenávají veškeré informace požadované pro vedení Protokolu, jež se hlásí společnosti Idorsia u každého Subjektu (jak je tento výraz definován níže). Před zahájením Klinického hodnocení si Zkoušející přečetl a pochopil informace obsažené v brožuře Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející předloží dále uvedené materiály před zahájením Klinického hodnocení společnosti Idorsia a uchovají jejich kopie pro účely přezkoumání materiálů ze strany Regulačního orgánu: (i) aktuální životopis Zkoušejícího, (ii) dokumentace ke všem schválením ze strany IRB/IEC v souladu s ustanoveními článku 1.2.1 (přezkoumání ze strany IRB/IEC), a (iii) kopie formuláře ICF (jak je tento výraz definován níže) schváleného ze strany IRB/IEC, který se bude v rámci Klinického hodnocení využívat. Zkoušející vyvine maximální úsilí, aby získal Subjekty (jak je tento výraz definován níže) Klinického hodnocení, které budou podle odůvodněného úsudku Zkoušejícího pravděpodobně vhodné a dostatečně spolehlivé, a tedy využitelné k úspěšnému absolvování Klinického hodnocení</p>
1.5.2 <u>Study Investigator Meetings.</u> Idorsia will from time to time hold Study investigator	1.5.2 <u>Porady se Zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení.</u> Společnost Idorsia průběžně

<p>meetings. If Investigator or applicable employees, contractors and agents involved in the conduct of the Study under the Investigator's supervision ("Study Personnel") attend such a meeting, Idorsia will reimburse any reasonable, verifiable travel-related costs and expenses incurred by the Investigator or Study Personnel requested by Idorsia to attend the meeting (excluding any off-site meals), provided that such expenses have been approved in advance by Idorsia and comply with Idorsia's then-current travel policy (if any).</p> <p>1.5.3 <u>Replacement of Investigator.</u> If Investigator cannot carry out the duties under this Agreement, or leaves the Institution, or notifies Institution that he/she is likely to leave, Institution will immediately notify Idorsia, and Institution and Idorsia shall endeavor to agree upon a successor. If, within fifteen (15) days, Institution and Idorsia are unable to jointly agree upon a successor for any reason, then Idorsia may terminate this Agreement as set forth in Section 13.1 (Termination by Idorsia).</p>	<p>pořádá v rámci Klinického hodnocení porady se Zkoušejícím. Jestliže se Zkoušející nebo příslušní zaměstnanci, dodavatelé a zástupci, kteří jsou zapojeni do provádění Klinického hodnocení pod dohledem Zkoušejícího (dále označovaní jen jako „Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení“), takové porady zúčastní, pak jim společnost Idorsia poskytne náhradu všech přiměřených doložitelných nákladů a výdajů na cestu, které vznikly Zkoušejícímu nebo Pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení, jejichž účast na poradě si vyžádala společnost Idorsia (kromě jakéhokoli stravování mimo pracoviště, kde se porada koná), ovšem s tím, že takové výdaje společnost Idorsia předem odsouhlasila a odpovídají případné aktuální směrnici o náhradě cestovních výdajů společnosti Idorsia.</p> <p>1.5.3 <u>Výměna Zkoušejícího.</u> Jestliže Zkoušející již nemůže vykonávat své povinnosti z této Smlouvy, nebo pokud odejde ze Zdravotnického zařízení, případně pokud informuje Zdravotnické zařízení o tom, že pravděpodobně odejde, pak Zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě uvědomí společnost Idorsia. Zdravotnické zařízení a společnost Idorsia se společně pokusí dohodnout na nástupci Zkoušejícího. Jestliže se Zdravotnickému zařízení a společnosti Idorsia nepodaří z jakéhokoli důvodu do patnácti (15) dnů dohodnout na osobě nástupce Zkoušejícího, pak je společnost Idorsia oprávněna tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 13.1 (Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia).</p>
--	---

<p>1.6 <u>Subjects</u>. Prior to screening a Study participant ("Subject") for enrollment into the Study, Institution and Investigator shall obtain from such Subject or Subject's legal representative, a signed patient consent form meeting all requirements under Applicable Law and previously approved by IRB/IEC and Idorsia ("ICF"). Institution or Investigator shall promptly, but in any event within five (5) working days after discovery of a Study participant receipt of the drug, report to Idorsia and the IRB/IEC any failure to obtain a signed ICF from such Subject.</p>	<p>1.6 <u>Subjekty</u>. Před screeningem každého z účastníků Klinického hodnocení (dále označovaný jen jako „Subjekt“) kvůli náboru do Klinického hodnocení získá Zdravotnické zařízení a Zkoušející od každého Subjektu nebo jeho zákonného zástupce podepsaný formulář informovaného souhlasu pacienta, který splňuje všechny požadavky Příslušných právních předpisů a byl již schválen IRB/IEC a společností Idorsia (<i>informed consent form</i>, dále označovaný jen jako „ICF“). Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející urychleně, v každém případě však do pěti (5) pracovních dnů od zjištění užití léčiva ze strany účastníka Klinického hodnocení, nahlásí společnosti Idorsia a IRB/IEC jakékoli nezískání podepsaného formuláře ICF od takového Subjektu.</p>
<p>1.7 <u>Study Drug</u>.</p> <p>1.7.1 <u>Supply and Use</u>. Idorsia owns or has the necessary rights to the Study Drug. Idorsia or its corporate affiliate will provide the Study Drug to Institution at no cost. Institution and Investigator; (i) will verify to Idorsia receipt of the Study Drug; (ii) will store the Study Drug in a safe and securely-locked area as per Protocol requirements; (iii) will use Study Drug only for Study purposes and according to the Protocol; (iv) will limit access to the Study Drug only to those Study Personnel who are under Investigator's direct control; (v) will not dispense expired Study Drug to Subjects; and (vi) will not transfer the Study Drug or any portion thereof to any third party without first obtaining written approval from Idorsia.</p>	<p>1.7 <u>Hodnocený přípravek</u>.</p> <p>1.7.1 <u>Dodání a užívání</u>. Společnost Idorsia vlastní Hodnocený přípravek nebo má k němu všechna nezbytná práva. Společnost Idorsia nebo její spřízněná společnost poskytne Zdravotnickému zařízení Hodnocený přípravek bezplatně. Zdravotnické zařízení a Zkoušející: (i) potvrdí společnosti Idorsia převzetí Hodnoceného přípravku; (ii) uchovávají Hodnocený přípravek na bezpečném a bezpečně uzamčeném místě v souladu s požadavky Protokolu; (iii) užívají Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a v souladu s Protokolem; (iv) omezí přístup k Hodnocenému přípravku pouze na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří jsou pod přímou kontrolou Zkoušejícího; (v) nevydávají Subjektům exspirované Hodnocený přípravek; a (vi) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia nepředávají žádné třetí osobě Hodnocený přípravek ani žádnou jeho část.</p> <p>1.7.2 <u>Služby lékárny</u>: Zdravotnické zařízení zajistí, aby nemocniční lékárna</p>

<p>1.7.2 <u>Pharmacy Services</u>: Institution shall ensure that its Pharmacy (the "Pharmacy") performs services required by the Institution and/or Investigator in compliance with the Protocol (the "Pharmacy Services"). The Pharmacy Services shall include</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Receive and dispense of study medication</u> - <u>Storage of study medication</u> - Temperature monitoring - Visits of CRA <p>Full pharmacy terms are attached as Exhibit D to this Agreement.</p> <p>1.7.3 <u>Unused Drug</u>. If the Study is terminated, suspended, discontinued, or completed, Institution or Investigator shall return to Idorsia or its designee any unused quantities of the Study Drug, or upon Idorsia's request, properly dispose of unused quantities, in each case in accordance with Idorsia's instructions and together with a written certification thereof, at Idorsia's reasonable expense.</p>	<p>("Lékárna") poskytovala služby požadované Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím v souladu s Protokolem ("Služby lékárny"). Služby Lékárny zahrnují: (popis služby lékárny):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Příjem a výdej studijní medikace - Uskladnění studijní medikace - Monitorování teplot - Návštěvy monitora <p><u>Kompletní podmínky lékárny jsou přiloženy jako příloha D této smlouvy.</u></p> <p>1.7.3 <u>Nevyužité léčivo</u>. Jestliže je ukončeno, pozastaveno, přerušeno nebo dokončeno provádění Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vrátí společnosti Idorsia nebo jí jmenovanému zástupci veškeré nevyužívané Hodnocený přípravek, případně na žádost společnosti Idorsia řádně zlikvidují jeho nevyužitou část, v každém případě však v souladu s pokyny společnosti Idorsia a spolu s vystavením písemného potvrzení o tomto vrácení, přičemž toto vše probíhá na náklady společnosti Idorsia, které musejí být přiměřené.</p>
<p>1.8 <u>Equipment</u>. Idorsia or a third party vendor (the "Third Party Vendor"), as the case may be, owns and shall retain all right, title and interest in and to any equipment, materials, or devices supplied to or purchased by Idorsia or the Third Party Vendor for Institution and/or Investigator to use in the conduct of the Study (the "Equipment"). Institution and Investigator shall not use the Equipment for any purposes except for the performance of the Study as set forth in the Protocol, and shall restrict access to and use of the Equipment to those members of the Study Personnel for whom such access and use is required to conduct the Study. Institution or Investigator shall return the Equipment to Idorsia, the Third Party Vendor or their designee, in working order with normal wear and tear excepted, within thirty (30) days upon the earlier of the termination</p>	<p>1.8 <u>Vybavení</u>. Společnost Idorsia, případně její <i>nezávislý dodavatel</i> (dále označovaný jen jako „Nezávislý dodavatel“) vlastní a ponechá si veškerá práva, vlastnická práva a podíly na jakémkoli vybavení, materiálu nebo zařízeních, které společnost Idorsia nebo <i>Nezávislý dodavatel</i> dodal/a nebo zakoupil/a pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího pro účely využití v rámci provádění Klinického hodnocení (dále označované jen jako „Vybavení“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející nevyužijí Vybavení pro žádný jiný účel, než je provádění Klinického hodnocení, jak je uvedeno v Protokolu, a omezí přístup k tomuto Vybavení a jeho užívání na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří k němu musejí mít pro účely provádění Klinického hodnocení přístup a možnost je užívat. Zdravotnické zařízení</p>

<p>of the Agreement or completion of the Study, at Idorsia's reasonable expense. Institution or Investigator will compensate to Idorsia based on replacement value for negligent loss of, or damage to Equipment. If Institution requests the donation of the Equipment in writing within thirty (30) days after early termination of this Agreement or completion of the Study, Idorsia may at its sole discretion, transfer the ownership of Idorsia-owned Equipment to Institution in the condition "as is". Upon transfer of ownership, any liability arising from defects or faults of the Equipment is waived. Idorsia shall not be liable for any direct, indirect, or other damage, resulting from the use of the Equipment. No particular support, service or update in connection with the Equipment is implied as part of the donation. In accepting such donation, Institution hereby accepts the donation under the conditions set forth herein.</p>	<p><i>nebo Zkoušející vrátí Vybavení společnosti Idorsia, Nezávislému dodavateli nebo jím jmenovanému zástupci, a to ve funkčním stavu s ohledem na běžné opotřebení, do třiceti (30) dnů od ukončení platnosti této Smlouvy, případně od dokončení Klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve, přičemž přiměřené náklady na toto vrácení hradí společnost Idorsia. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Idorsia náhradu za ztrátu z nedbalosti nebo poškození Vybavení, a to v hodnotě jeho nové ceny. Jestliže si Zdravotnické zařízení písemně vyžádá do třiceti (30) dnů od předčasného ukončení této Smlouvy nebo od dokončení Klinického hodnocení darování Vybavení, může společnost Idorsia dle svého vlastního uvážení převést vlastnictví Vybavení společnosti Idorsia v aktuálním stavu, tj. bez záruky jakosti, na Zdravotnické zařízení. Po převodu vlastnictví zaniká jakákoli odpovědnost za vady nebo nedostatky Vybavení. Společnost Idorsia nenese odpovědnost za žádnou přímou, nepřímou ani jinou škodu, která vznikne v důsledku užívání tohoto Vybavení. Součástí darování není žádná mlčky předpokládaná podpora, servis ani aktualizace Vybavení. Přijetím takového daru tímto Zdravotnické zařízení prohlašuje, že dar přijímá za podmínek stanovených touto Smlouvou.</i></p>
<p>1.9 <u>Publication of this Agreement.</u> The Institution and the Investigator shall only initiate the conduct of the Study after this Agreement has been published in the contract register according to the Applicable Law</p>	<p>1.9 <u>Uveřejnění této Smlouvy.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející zahájí provádění Klinického hodnocení až po uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v souladu s Příslušnými právními předpisy</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 2 RECORDS AND REPORTS</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 2 ZÁZNAMY A HLÁŠENÍ</p>
<p>2.1 <u>Records and Reports.</u> Institution and Investigator shall generate, maintain, retain and promptly submit, as requested by Idorsia or required by the Protocol or Applicable Law or Regulatory Authority, the following data (the "Idorsia Data"), which shall be complete, current, accurate, organized and legible:</p>	<p>2.1 <u>Záznamy a hlášení.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející vytvoří, udržují, uchovávají a urychleně předloží na žádost společnosti Idorsia nebo na základě požadavku v rámci Protokolu nebo v Příslušných právních předpisech nebo na vyzvu Regulačního orgánu tato data (dále označovaná jen jako</p>

<p>2.1.1 <u>Disposition of Study Drug.</u> Records of the disposition of the Study Drug including dates, quantity, and receipt by Subjects;</p> <p>2.1.2 <u>Data.</u> Study lab test results, CRFs, dates of and reasons for any deviation from the Protocol, all observations or records pertinent to the Study or required by the Protocol or Applicable Law or Idorsia's written instructions including progress notes of Investigator, the Subject's hospital chart(s), nurses' notes and the like, and records concerning any adverse event ("AE"), excluding Source Documents (as defined below).</p> <p>2.1.3 <u>IRB/IEC Related Matters.</u> IRB/IEC approval of Protocol, ICF and all Study-related correspondence between Institution, Investigator and IRB/IEC;</p> <p>2.1.4 <u>Progress Reports.</u> Institution or Investigator shall provide Idorsia periodic written progress reports containing such information as required by Idorsia to meet its reporting obligations to the FDA or other Regulatory Authorities on the progress of the Study.</p> <p>2.1.5 <u>Safety Reports.</u> Institution and Investigator must record and report all serious AEs in accordance with the Protocol.</p>	<p>„Data společnosti Idorsia“), která jsou úplná, aktuální, přesná, uspořádaná a čitelná:</p> <p>2.1.1 <u>Likvidace Hodnoceného přípravku.</u> Záznamy o likvidaci Hodnoceného přípravku, včetně dat, množství a převzetí ze strany Subjektů;</p> <p>2.1.2 <u>Data.</u> Výsledky laboratorních zkoušek v rámci Klinického hodnocení, formuláře případových zpráv CRF, data a důvody jakýchkoli odchylek od Protokolu, všechna pozorování nebo záznamy týkající se Klinického hodnocení nebo požadované Protokolem nebo Příslušnými právními předpisy nebo písemnými pokyny společnosti Idorsia, včetně poznámek Zkoušejícího o postupu, nemocničních karet Subjektu, poznámek zdravotních sester a podobně, a také záznamy týkající se jakékoli nežádoucí příhody (dále označovaná jen jako „Nežádoucí příhoda“), s výjimkou Zdrojových dokumentů (jak je tento výraz definován níže).</p> <p>2.1.3 <u>Záležitosti související s IRB/IEC.</u> Schválení Protokolu, formuláře ICF a veškeré korespondence mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a IRB/IEC související s Klinickým hodnocením ze strany IRB/IEC;</p> <p>2.1.4 <u>Zprávy o vývoji.</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytují společnosti Idorsia pravidelné písemné zprávy o vývoji, které obsahují takové informace, jež společnost Idorsia potřebuje k tomu, aby mohla plnit svoji ohlašovací povinnost vůči FDA nebo jiným Regulačním orgánům ve vztahu k průběhu Klinického hodnocení.</p> <p>2.1.5 <u>Bezpečnostní hlášení.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí zaznamenávat a hlásit všechny závažné Nepříznivé události v souladu s Protokolem.</p>
---	---

<p>2.1.6 <u>Financial Disclosure</u>. Sufficient accurate financial information to allow Idorsia to submit complete and accurate certification or disclosure statements as required by Applicable Law, including notification to Idorsia if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following the completion or discontinuation of the Study.</p>	<p>2.1.6 <u>Uveřejnění informací o finančních ujednáních</u>. Dostatečné přesné informace o finančních ujednáních, které umožní společnosti Idorsia předložit úplné a přesné potvrzení nebo vyjádření požadované Příslušnými právními předpisy, včetně oznámení společnosti Idorsia v případě, že v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo přerušení Klinického hodnocení nastanou jakékoli relevantní změny.</p>
<p>2.2 <u>Source Documents</u>. Institution and Investigator shall maintain and retain complete and accurate source documents as defined by ICH-GCP E6 1.52 ("Source Documents").</p>	<p>2.2 <u>Zdrojové dokumenty</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející udržují a uchovávají úplné a přesné zdrojové dokumenty, jak je definuje směrnice dobré klinické praxe E6 ICH-GCP 1.52 (dále označované jen jako „Zdrojové dokumenty“).</p>
<p>2.3 <u>Period of Retention</u>. Institution and Investigator shall retain the records and reports described in this Article 2 (Records and Reports) for twenty-five (25) years following the Study completion. In any event, prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Institution shall, with timely notification, provide Idorsia a reasonable opportunity to take possession of the records at Idorsia's own expense.</p>	<p>2.3 <u>Doba uchování dokumentace</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející uchovávají záznamy a hlášení popsané v tomto článku 2 (Záznamy a hlášení) po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení. V každém případě je Zdravotnické zařízení povinno před zničením nebo jinou likvidací jakýchkoli takových záznamů včas o této skutečnosti uvědomit společnost Idorsia a poskytnout jí přiměřenou příležitost převzít na své náklady tyto záznamy do svého držení.</p>
<p>2.4 <u>Data Falsification</u>. Institution and Investigator will promptly report to Idorsia in writing any information it is aware of indicating that any person has, or may have, engaged in falsification of data (i.e. creating, altering, recording or omitting data in such a way that the data do not represent what actually occurred) in reporting Idorsia Data or in the course of performing, recording, supervising, or reviewing the Study.</p>	<p>2.4 <u>Falšování dat</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející urychleně písemně nahlásí společnosti Idorsia jakékoli informace, které získají a které ukazují na to, že se jakákoli osoba zapojila nebo možná zapojila do falšování dat (tj. vytváření, pozměňování, zaznamenávání nebo vynechávání dat takovým způsobem, že data nevyjadřují to, co se opravdu stalo) při vykazování Dat společnosti Idorsia nebo v průběhu provádění, zaznamenávání, dohledu nebo vyhodnocování Klinického hodnocení.</p>

<p>2.5 <u>Survival</u>. This Article 2 (Records and Reports) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>2.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 2 (Záznamy a hlášení) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 3 ACCESS, AUDITS, MONITORING, INSPECTIONS</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 3 PŘÍSTUP, AUDITY, MONITOROVÁNÍ, KONTROLY</p>
<p>3.1 <u>Access to Records</u>. During the term of this Agreement and for the period of record retention set forth in Section 2.3 (Period of Retention), Institution and Investigator shall make available to Idorsia all Idorsia Data.</p>	<p>3.1 <u>Přístup k záznamům</u>. Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu uchování záznamů stanovenou v ustanoveních článku 2.3 (Doba uchování dokumentace) poskytne Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia.</p>
<p>3.2 <u>Audits and Monitoring by Idorsia</u>. Idorsia and its directors, officers, employees, agents, and financial, legal, and other advisors or consultants (“Representatives”) may audit Institution's and Investigator's performance of the Study and use of Idorsia's funds from time to time in the facility(ies) where the Study is conducted. Idorsia or its Representatives will conduct such audits at mutually acceptable times during normal business hours (except in safety-related emergencies). Institution and Investigator shall reasonably cooperate with auditors and make all Study records and reports available to Idorsia and to resolve any questions Idorsia may have, subject to applicable confidentiality and privacy restrictions.</p>	<p>3.2 <u>Audity a monitorování ze strany společnosti Idorsia</u>. Společnost Idorsia a členové jejího představenstva, funkcionáři, zaměstnanci, zmocněnci a finanční, právní a jiní poradci nebo konzultanti (dále označovaní jen jako „Zástupci“) mohou provést audit provádění Klinického hodnocení u Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a průběžně využít finanční prostředky společnosti Idorsia v zařízení(ch), kde se Klinické hodnocení provádí. Společnost Idorsia nebo její Zástupci provádějí takové audity ve společně dohodnutých termínech v průběhu běžné pracovní doby (s výjimkou bezpečnostně rizikových situací). Zdravotnické zařízení a Zkoušející přiměřeně spolupracují s auditory a poskytují záznamy a hlášení z Klinického hodnocení společnosti Idorsia a zodpovídají dotazy, které společnost Idorsia případně má, ovšem při zachování důvěrnosti a dodržení omezení v oblasti ochrany osobních údajů.</p>
<p>3.3 <u>Regulatory Inspections and Audits</u>. Institution or Investigator will promptly notify Idorsia if any Regulatory Authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection pertaining to the Study or that could affect the Study. During such inspection, Institution and Investigator shall cooperate with Regulatory Authorities. To the extent allowed by Applicable Law, Institution or Investigator shall provide Idorsia with</p>	<p>3.3 <u>Regulační prohlídky a audity</u>. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející urychleně uvědomí společnost Idorsia, jestliže jakýkoli Regulační orgán začne provádět kontrolu nebo ohlásí svůj záměr provést kontrolu související s Klinickým hodnocením, případně kontrolu, která by mohla mít vliv na Klinické hodnocení. V průběhu takové kontroly Zdravotnické zařízení a Zkoušející spolupracují s Regulačními orgány. V rozsahu povoleném</p>

<p>copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response, and Idorsia and/or its Representatives shall have the right to review and approve any responses that pertain to the Study. In any event, no such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study or Idorsia.</p>	<p>Příslušnými právními předpisy poskytne Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející společnosti Idorsia kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané jakýmkoli Regulačním orgánem a jakýkoli návrh odpovědi, přičemž společnost Idorsia a/nebo její Zástupci mají právo přezkoumat a schválit jakékoli odpovědi, které se týkají Klinického hodnocení. V každém případě nesmí žádná taková odpověď obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se Klinického hodnocení nebo společnosti Idorsia.</p>
<p>3.4 <u>Regulatory Assistance.</u> Upon Idorsia's reasonable request and at Idorsia's expense, Institution and Investigator shall: (i) provide assistance to support Idorsia's preparation and submission of new drug applications and any other pre-market or marketing applications relating to the Study or Study Drug, and any amendments or supplements thereto; (ii) attend meetings with Regulatory Authorities regarding such applications and the associated approvals; (iii) provide documentary and other evidence of the proper conduct of the Study in accordance with Applicable Laws as may be required in connection with such applications; and (iv) provide other assistance that Idorsia reasonably requests with respect to regulatory matters relating to the Study or Study Drug.</p>	<p>3.4 <u>Pomoc při plnění regulačních požadavků.</u> Na základě odůvodněné žádosti společnosti Idorsia a na její náklady Zdravotnické zařízení a Zkoušející: (i) poskytnou společnosti Idorsia pomoc a podporu při přípravě a předkládání přihlášek nových léčiv a jakýchkoli jiných žádostí před uvedením na trh a v průběhu prodeje na trhu ve vztahu ke Klinickému hodnocení nebo k Hodnocenému přípravku, a jakýchkoli změn nebo doplnění takových přihlášek a žádostí; (ii) účastní se jednání s Regulačními orgány týkajícími takových přihlášek a souvisejících povolení; (iii) poskytují dokladové a jiné důkazy o řádném provádění Klinického hodnocení v souladu s Příslušnými právními předpisy, jak se případně požadují v souvislosti s takovými přihláškami a žádostmi; a (iv) poskytují jakoukoli jinou pomoc, kterou společnost Idorsia odůvodněně požaduje ve vztahu k regulačním záležitostem souvisejícím s Klinickým hodnocením nebo s Hodnoceným přípravkem.</p>
<p>3.5 <u>Survival.</u> This Article 3 (Audits and Inspections) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>3.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 3 (Audity a kontroly) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 4 COMPENSATION AND PAYMENT</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 4 NÁHRADY A PLATBY</p>
<p>4.1 <u>Payments.</u> Institution shall be compensated for services performed pursuant to the requirements of the Protocol and this</p>	<p>4.1 <u>Platby.</u> Zdravotnické zařízení obdrží náhradu za služby poskytované v souladu s požadavky Protokolu a této Smlouvy v souladu</p>

<p>Agreement in accordance with the payment schedule and budget attached hereto as <u>Exhibit A: Budget</u>. Payments to Institution shall be made to the bank account specified in <u>Exhibit B: Bank Transfer Details</u>, deducting (i) any taxes, surcharges or other governmental charges or levies that Idorsia is required by Applicable Law to deduct or withhold, and (ii) any monies that are the subject of a bona fide dispute between Institution and Idorsia. Idorsia shall determine in its sole discretion the amount of any compensation for cases considered by Idorsia to be unacceptable for analysis because of Protocol violations or for cases that were discontinued prematurely due to noncompliance of Investigator or Institution personnel.</p> <p>Idorsia has contracted DrugDev as its administrative payment agent (“APA”). APA will receive invoices and process payments on behalf of Idorsia unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payment should be directed to APA at the contact details stated in Exhibit A.</p>	<p>s harmonogramem plateb a rozpočtem, které tvoří <u>Přílohu A: Rozpočet</u> k této Smlouvě. Platby Zdravotnickému zařízení se provádí na bankovní účet uvedený v <u>Příloze B: Podrobné informace k bankovním převodům</u>, a to po odečtení (i) jakýchkoli daní, přírážek nebo jiných státních poplatků nebo daní, které je společnost Idorsia povinna srazit nebo odečíst podle Příslušných právních předpisů, a (ii) jakýchkoli peněžních částek, o kterých probíhá spor v dobré víře mezi Zdravotnickým zařízením a společnostmi Idorsia. Společnost Idorsia podle svého vlastního uvážení rozhodne o výši jakékoli náhrady za případy, které společnost Idorsia považuje za nepřijatelné pro analýzu z důvodu porušení Protokolu, nebo za případy, jež byly předčasně ukončeny z důvodu nedodržení předpisů ze strany pracovníků Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení.</p> <p>Společnost Idorsia uzavřela smlouvu se společností DrugDev, která je jejím administrativním zástupcem v záležitosti plateb (“AZP”). Faktury budou odesílány AZP, který bude uskutečňovat platby jménem společnosti Idorsia, pokud nebude dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy ohledně faktur a plateb by měli proto být směřovány přímo AZP, jehož kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.</p>
<p>4.2 VAT or Other Similar Taxes: All amounts paid to Institution by Idorsia are expressed to be exclusive of any value added taxes or other similar taxes or levies that might be imposed by a governmental authority on amounts paid by Idorsia pursuant hereto.</p>	<p>4.2 DPH a jiné podobné daně: Všechny částky hrazené Zdravotnickému zařízení ze strany společnosti Idorsia se uvádějí jako částky bez daně z přidané hodnoty a jakýchkoli jiných daní, které jsou případně stanoveny státním orgánem k částkám hrazeným společností Idorsia na základě této Smlouvy.</p>
<p>4.3 Invoices. Institution shall send an original invoice for the amount due as specified by Idorsia beforehand. Such payment will be made by APA within thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice.</p>	<p>4.3 Faktury. Zdravotnické zařízení zašle na adresu originál faktury na splatnou částku uvedenou předem. AZP hradí faktury do třiceti (30) dnů po obdržení odpovídající faktury.</p>
<p>4.4 Pass-Through Costs. Incurred Study-related pass-through costs (e.g. IRB/IEC costs) shall be promptly passed on to APA along with specific payment details. Payment will be made by APA within thirty (30) days upon</p>	<p>4.4 Průběžné náklady. Vzniklé průběžné náklady související s Klinickým hodnocením (například náklady na IRB/IEC) se urychleně předávají k AZP spolu s konkrétními podrobnými informacemi k platbě. Platbu</p>

receipt of the corresponding invoice and appropriate documentation.	provádí AZP do třiceti (30) dnů po obdržení příslušné faktury a příslušných dokumentů.
4.5 <u>Fair Market Value</u> . The amount of compensation to Institution represents the fair market value for the services that Institution and/or Investigator has agreed to perform.	4.5 <u>Skutečná tržní hodnota</u> . Výše náhrady Zdravotnickému zařízení představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zavázal/o poskytovat.
4.6 <u>Payment Disputes</u> . Payment will be made upon correct completion of all CRF pages, verification of such pages by Idorsia monitor against the source documents and satisfactory resolution of any possible queries. In case of serious non-compliance with the Protocol and/or Applicable Law by Institution and/or Investigator, Idorsia has the right to withhold parts of or all payments. Unless expressly directed otherwise by Idorsia in writing, Institution and Investigator shall not withhold Idorsia Data or otherwise suspend performance of the Study during the resolution of any dispute with respect to any amount payable hereunder, provided that: (i) Idorsia continues to make timely payments on all undisputed amounts and (ii) such dispute is made in good faith. The Parties shall use best reasonable efforts to resolve any disputed amount payable hereunder.	4.6 <u>Spory ohledně plateb</u> . Platba se provádí na základě správného vyplnění všech stran formuláře CRF a uspokojivého zodpovězení jakýchkoli případných dotazů. V případě závažného nedodržení Protokolu a/nebo Příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího má společnost Idorsia právo zadržet všechny platby nebo část z nich. Pokud společnost Idorsia výslovně písemně nevydá jiný pokyn, nezadržuje Zdravotnické zařízení ani Zkoušející Data společnosti Idorsia ani jinak nepozastaví provádění Klinického hodnocení na dobu řešení jakéhokoli sporu týkajícího se jakékoli částky splatné na základě této Smlouvy, ovšem za předpokladu, že: (i) společnost Idorsia i nadále provádí včasné úhrady všech nesporných částek a (ii) takový spor je veden v dobré víře. Smluvní strany vyvinou maximální úsilí o vyřešení jakékoli sporné částky splatné na základě této Smlouvy.
4.7 <u>Third Party Payments; Reporting</u> . Institution and Investigator will not seek or accept from Subjects or third-party payers compensation for any Study Drug, procedure, test, treatment, or other material or service provided or paid for by Idorsia or APA.	4.7 <u>Platby třetím stranám; hlášení</u> . Zdravotnické zařízení a Zkoušející nepožadují ani nepřijmou od Subjektů ani jiných třetích osob náhradu za jakékoli Hodnocený přípravek ani za procedury, testování, léčbu ani jiný materiál či služby poskytované či hrazené společností Idorsia nebo AZP.
4.8 <u>Transparency Tracking and Reporting</u> . The Parties agree to cooperate with each other in their respective efforts to comply with all Applicable Laws requiring financial transparency.	4.8 <u>Sledování transparentnosti a hlášení</u> . Smluvní strany souhlasí s tím, že budou vzájemně spolupracovat v úsilí o dodržování všech Příslušných právních předpisů vyžadujících finanční transparentnost.
4.9 <u>Electronic Data Capturing</u> . Institution and Investigator agree to use Electronic Data	4.9 <u>Elektronické zaznamenávání dat</u> . Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí

<p>Capturing system (“EDC”) in accordance to any written specification and instructions provided by Idorsia. Institution and Investigator herewith confirm to have any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Institution and Investigator shall ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by Idorsia). Institution and Investigator shall further ensure to have appropriate procedures and measures in place to control access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC.</p>	<p>s tím, že budou využívat systém Elektronického zaznamenávání dat (<i>Electronic Data Capturing</i>, dále označovaný jen jako „EDC“), a to v souladu s jakoukoli písemnou specifikací a pokyny společnosti Idorsia. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že mají veškerou infrastrukturu potřebnou pro využívání EDC. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby byla tato infrastruktura k dispozici po celou dobu provádění Klinického hodnocení (tj. až do doby přijetí závěrečné zprávy o Klinickém hodnocení ze strany společnosti Idorsia). Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zajistí zavedení odpovídajících postupů a opatření ke kontrole přístupu k fyzickým a elektronickým zdrojům používaným v souvislosti s EDC.</p>
<p>4.10 <u>Survival</u>. This Article 4 (Compensation and Payment) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>4.10 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 4 (Náhrady a platby) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 5 CONFIDENTIALITY</p>	<p>ČLÁNEK 5 ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p>
<p>5.1 <u>Definition</u>. “Confidential Information” means all information received from or on behalf of Idorsia or its corporate affiliates or Representatives or generated in connection with the Study including but not limited to the budget, Protocol, Investigator’s Brochure, Idorsia Data, Inventions (as defined below), and the terms and existence of this Agreement but excluding any information that: (i) was known to Institution or Investigator prior to receiving that information either directly or indirectly from Idorsia or its corporate affiliates or Representatives, as can be demonstrated by competent documentary evidence (provided that this exception shall not apply to Idorsia Data or Inventions); (ii) is generally known to the public through no act or omission on the part of Institution or Investigator in breach of this Agreement; (iii) was developed independently, without reliance on Confidential Information, by Institution or</p>	<p>5.1 <u>Definice</u>. Výraz „Důvěrné informace“ znamená veškeré informace přijaté od společnosti Idorsia nebo jejích korporátních spřízněných osob nebo Zástupců či v jejich zastoupení, nebo informace vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, zejména včetně ve vztahu k rozpočtu, Protokolu, Manuálu Zkoušejícího, Datům společnosti Idorsia, Objevům (jak je tento výraz definován níže), a dále informace o podmínkách a existenci této Smlouvy, ovšem s výjimkou jakýchkoli informací, které: (i) byly Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu známy již před jejich obdržením přímo či nepřímo od společnosti Idorsia nebo jejích korporátních spřízněných osob nebo Zástupců, což je možné doložit příslušnými doklady (ovšem za předpokladu, že tato výjimka se nevztahuje na Data společnosti Idorsia ani na Objevy); (ii) jsou všeobecně veřejně známé bez jakéhokoli jednání nebo opomenutí jednat na straně Zdravotnického</p>

<p>Investigator, as evidenced by written documentation contemporaneous with the development; (iv) is disclosed to Institution or Investigator without restriction at any time by a third party who had a legal right to disclose it; or (v) Source Documents.</p>	<p>zařízení nebo Zkoušejícího při porušení této Smlouvy; (iii) byly vytvořeny nezávisle, bez spoléhání se na Důvěrné informace, Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, což je možné doložit písemnou dokumentací časově odpovídající době vytvoření těchto informací; (iv) byly Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu kdykoli odhaleny bez omezení třetí stranou, která měla zákonné právo tyto informace poskytnout; nebo (v) představují Zdrojové dokumenty.</p>
<p><u>5.2 Ownership of Confidential Information.</u> Institution and Investigator agree that Idorsia holds a proprietary interest in the Confidential Information and that the Confidential Information shall remain, as between the Parties, the sole and exclusive property of Idorsia.</p>	<p><u>5.2 Vlastnictví Důvěrných informací.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dohodli, že společnost Idorsia je držitelem vlastnického práva na Důvěrné informace a že Důvěrné informace zůstanou, pokud jde o vztah Smluvními stranami, výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia.</p>
<p><u>5.3 Permitted Disclosures and Use Restrictions.</u></p> <p>5.3.1 Institution and Investigator shall not use or disclose to any third parties any Confidential Information, except as necessary to fulfill their obligations or exercise their rights under this Agreement. Confidential Information may be disclosed to the extent reasonably necessary if it: (i) is required to be disclosed in accordance with Applicable Law or by Regulatory Authorities, provided that Institution and Investigator will, to the extent legally permissible, give reasonable advance notice to Idorsia of such disclosure and shall cooperate with Idorsia to secure confidential treatment of such information; (ii) is required from a Subject by a third-party payer, to the extent necessary to determine coverage; (iii) is required to verbally answer Subject's reasonable questions during the informed consent process; (iv) is required by Institution, Investigator or third-party physician for medical treatment or counseling of Subjects exposed to the Study Drug; (v) is required to be disclosed to protect the public's</p>	<p><u>5.3 Povolená uveřejnění informací a omezení jejich využití.</u></p> <p>5.3.1 Zdravotnické zařízení a Zkoušející nevyužijí ani neodhalí žádným třetím osobám žádné Důvěrné informace, s výjimkou nutného poskytnutí k naplnění jejich povinností nebo uplatnění jejich práv podle této Smlouvy. Důvěrné informace mohou být odhaleny v přiměřeném rozsahu, jestliže: (i) se jejich poskytnutí požaduje v souladu s Příslušnými právními předpisy nebo je požadují Regulační orgány, ovšem s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející v rozsahu přípustném zákonem přiměřeně předem o takovém poskytnutí informací informují společnost Idorsia a budou s ní spolupracovat na zajištění důvěrného zacházení s takovými informacemi; (ii) poskytnutí informací požaduje od Subjektu nezávislý plátce, a to v rozsahu nezbytném pro zjištění krytí; (iii) je potřebné ke slovnímu zodpovězení odůvodněných dotazů Subjektu v průběhu procesu zajišťování informovaného souhlasu; (iv) je požaduje Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo nezávislý lékař pro účely zdravotní léčby</p>

<p>health; (vi) is reasonably required for publication purposes in accordance with Article 6 (Publication) of this Agreement, (vii) is required by Institution or Investigator to defend itself in subject injury litigation, subject to thirty (30) days prior written notification to Idorsia and right to Idorsia to seek a protective order from a court of competent jurisdiction.</p> <p>5.3.2 Institution and Investigator shall limit the disclosure of Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are bound by written obligations of non-disclosure and non-use no less stringent than those contained in this Agreement. Institution and Investigator shall take all reasonable precautions to prevent the disclosure or unauthorized use by any of its employees or agents of the Confidential Information and shall promptly report to Idorsia any actual or suspected violation of this Article 5 (Confidentiality) and will take all reasonable further steps requested by Idorsia to prevent, control or remedy any such violation.</p>	<p>nebo poradenství pro Subjekty vystavené Hodnocenému přípravku; (v) se odhalení požaduje kvůli ochraně veřejného zdraví; (vi) se odůvodněně požaduje pro účely publikování v souladu s ustanoveními článku 6 (Publikace) této Smlouvy; (vii) poskytnutí informací požaduje Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející kvůli vlastní obhajobě v soudním řízení týkajícím se újmy na zdraví subjektu, a to s podmínkou oznámení třicet (30) dní před písemným oznámením společnosti Idorsia a s tím, že společnost Idorsia má právo žádat na soudu příslušné jurisdikce o vydání příkazu k ochraně.</p> <p>5.3.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející omezí odhalení Důvěrných informací na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří potřebují tyto Důvěrné informace znát pro účely provádění Klinického hodnocení a jsou vázáni písemnými závazky neodhalování a nevyužívání Důvěrných informací, které by byly méně striktní než omezení daná touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou všechna přiměřená opatření k tomu, aby zabránili odhalení nebo nepovolenému užití Důvěrných informací kterýmkoli ze svých zaměstnanců nebo zástupců, a urychleně uvědomí společnost Idorsia o jakémkoli skutečném porušení ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) nebo o jakémkoli podezření na takové porušení, přičemž učiní všechny přiměřené další kroky požadované společností Idorsia k tomu, aby zabránili jakémukoli takovému porušení, dostali jej pod kontrolu nebo jej napravili.</p>
<p>5.4 <u>Return or Destruction of Confidential Information.</u> Within thirty (30) days following expiration or termination of this Agreement for any reason, Institution and Investigator will return to Idorsia or destroy (with written certification of destruction to Idorsia) all</p>	<p>5.4 <u>Vrácení nebo zničení Důvěrných informací.</u> Do třiceti (30) dnů od vypršení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu vrátí Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnosti Idorsia všechny Důvěrné informace, které má v držení, v úschově</p>

<p>Confidential Information in its or its Study Personnel's possession, custody or control. Institution may retain one (1) securely archived copy of Confidential Information for its records in a secure location for the sole purpose of determining the scope of its obligations under this Agreement.</p>	<p>nebo pod kontrolou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nebo jeho Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení, případně tyto Důvěrné informace zničí (s předáním písemného potvrzení o jejich zničení společnosti Idorsia). Zdravotnické zařízení si může ponechat jednu (1) bezpečně archivovanou kopii Důvěrných informací do svých záznamů, a to na bezpečném místě a výhradně pro účel určení rozsahu svých závazků z této Smlouvy.</p>
<p>5.5 <u>Right to Equitable Relief</u>. Investigator and Institution acknowledge and agree that in the event of a breach or threatened breach of any provision of this Article 5 (Confidentiality), Idorsia shall be entitled to injunctive relief without the necessity of proving irreparable injury or actual damages and without the necessity of posting a bond. The rights under this Section 5.5 (Right to Equitable Relief) shall be cumulative and in addition to any other rights or remedies to which Idorsia may be entitled.</p>	<p>5.5 <u>Právo na nápravu podle ekvity</u>. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že v případě porušení nebo hrozícího porušení jakéhokoli ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) je společnost Idorsia oprávněna získat soudní zákaz, aniž musí prokazovat nenapravitelnou škodu nebo skutečnou škodu, a bez nutnosti složení kauce. Práva vyplývající z tohoto článku 5.5 (Právo na nápravu podle ekvity) jsou kumulativní a existují jako práva dodatečná k jakýmkoli jiným právům nebo opravným prostředkům, na něž má společnost Idorsia případně nárok.</p>
<p>5.6 <u>Survival</u>. This Article 5 (Confidentiality) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.6 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 5 (Zachování Důvěrnosti) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 6 PUBLICATION</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 6 PUBLIKACE</p>
<p>6.1 <u>Publication</u>. The Parties acknowledge that the Study is part of a multi-center research study and the first publication of the results of the Study will be made by Idorsia with the investigators involved in the Study as outlined in the Protocol. If, within eighteen (18) months of submission of final Study report (i) no joint publication is submitted for publication; (ii) Idorsia informs Institution that no joint publication will be produced; (iii) Idorsia gives written permission; or (iv) a joint publication is issued, Institution and/or Investigator may individually publish data generated by it in</p>	<p>6.1 <u>Publikace</u>. Smluvní strany berou na vědomí, že Klinické hodnocení je součástí multicentrického výzkumného klinického hodnocení a že první uveřejnění výsledků Klinického hodnocení provede společnost Idorsia spolu se Zkoušejícími zapojenými do Klinického hodnocení tak, jak je stanoveno v Protokolu. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od předložení závěrečné zprávy z Klinického hodnocení (i) nedojde k žádnému společnému předložení výstupů k uveřejnění; (ii) společnost Idorsia informuje Zdravotnické zařízení, že nebude předložena</p>

<p>connection with the Study. Any such proposed publication or presentation, paper, abstract, or other materials to be presented must be reviewed by Idorsia prior to submission or disclosure to any third party and a period of sixty (60) days shall be provided for Idorsia to complete its review. Upon Idorsia's request, any Confidential Information shall be removed by Institution and/or Investigator and, if patentable inventions are identified, any such publication or presentation shall be delayed up to ninety (90) more days to allow for the filing of appropriate patent applications. Institution and Investigator agree that if either publishes the results of the Study, Idorsia is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of such publication under any copyright privileges that the Institution and/or Investigator may have. Idorsia shall also have the right to publish independently the results of the Study.</p>	<p>žádná společná publikace výstupů; (iii) společnost Idorsia poskytne písemný souhlas; nebo (iv) je vydána společná publikace výstupů, pak Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou samostatně uveřejnit data jimi vytvořená v souvislosti s Klinickým hodnocením. Jakékoli takové navrhované uveřejnění nebo prezentace, článek, dokument nebo jiné materiály, které mají být uveřejněny, podléhají přezkoumání ze strany společnosti Idorsia ještě před jejich předáním nebo poskytnutím jakékoli třetí osobě, přičemž na provedení tohoto přezkoumání má společnost Idorsia lhůtu šedesáti (60) dnů. Na žádost společnosti Idorsia odstraní Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jakékoli Důvěrné informace v nich obsažené, a pokud jsou zjištěny jakékoli patentovatelné objevy, bude taková publikace nebo prezentace odložena až o dalších devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat příslušné patentové přihlášky. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud kterýkoli z nich uveřejní výsledky Klinického hodnocení, má společnost Idorsia tímto udělené právo na neodvolatelnou bezplatnou licenci k vytvoření a šíření kopií takové publikace, a to s jakýmkoli výsadami autorských práv, které případně náležejí Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu. Společnost Idorsia má také právo nezávisle publikovat výsledky Klinického hodnocení.</p>
<p>6.2 <u>Guidelines</u>. Unless otherwise required by the journal, authorship will comply with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE"). In any publication or presentation based in whole or in part on data generated from the Study, Investigator will include a statement that creation of the data was supported in part by Idorsia, in accordance with ICMJE guidelines.</p>	<p>6.2 <u>Směrnice</u>. Pokud konkrétní list nevyžaduje něco jiného, musí autorství splňovat požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>, dále označovaný jen jako „ICMJE“). Do jakékoli publikace nebo prezentace založené zcela či částečně na datech vytvořených v rámci Klinického hodnocení zahrne Zkoušející prohlášení o tom, že vytvoření dat podpořila společnost Idorsia, a to v souladu s pokyny ICMJE.</p>

<p>6.3 <u>Survival</u>. This Article 6 (Publication) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>6.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 6 (Publikace) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 7 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>7.1 <u>Definition</u>. "Invention" means any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice, or otherwise discovered by Investigator, Study Personnel or an employee, contractor or agent of Institution or Investigator, alone or jointly with others, in connection with performing the Study and/or from use of the Study Drug or the Confidential Information, in each case together with all intellectual property rights in any of the foregoing.</p>	<p>7.1 <u>Definice</u>. Výraz „Objev“ znamená veškeré objevy, vynálezy a jiné předměty (ať již patentovatelné, či nikoli) formulované, uvedené do praxe nebo jinak objevené Zkoušejícím, Pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení nebo zaměstnancem, dodavatelem nebo zástupcem Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, ať již samostatně nebo společně s jinými osobami, v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a/nebo v důsledku užívání Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací, v každém případě spolu s veškerými právy z duševního vlastnictví vztahujícími se na cokoli z výše uvedeného..</p>
<p>7.2 <u>Ownership</u>. Institution and Investigator agree that Idorsia Data and Inventions shall be the sole and exclusive property of Idorsia. Each of Institution and Investigator shall assign and hereby assigns to Idorsia all right, title and interest in and to the Idorsia Data and Inventions. Institution shall ensure that Study Personnel members, other employees or agents are contractually obligated to hereby assign and transfer to Institution all right, title and interest to the Idorsia Data and Inventions. Institution and Investigator shall promptly disclose to Idorsia the Idorsia Data and Inventions and further agree to execute or have executed any and all papers and documents which are necessary or convenient to perfect the foregoing assignment and fully implement Idorsia's proprietary rights in and to the Idorsia Data and Inventions and to fully cooperate in the prosecution, enforcement and defense of such proprietary rights. For clarity, Institution shall own all Source Documents.</p>	<p>7.2 <u>Vlastnictví</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že Data společnosti Idorsia a Objevy jsou výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia. Jak Zdravotnické zařízení, tak Zkoušející postoupí a tímto postupuje na společnost Idorsia všechna práva, vlastnická práva k Datům společnosti Idorsia a k Objevům a také veškeré podíly na nich. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení, jiní zaměstnanci nebo zástupci byli smluvně vázáni, že tímto postupují a převádějí na Zdravotnické zařízení veškerá práva a vlastnická práva k Datům společnosti Idorsia a Objevům a podíly na nich. Zdravotnické zařízení a Zkoušející urychleně poskytnou společnosti Idorsia Data společnosti Idorsia a Objevy a dále souhlasí s tím, že vyhotoví a podepíší nebo nechají vyhotovit a podepsat veškeré doklady a dokumenty, které jsou nezbytné nebo vhodné pro dokonání výše uvedeného postoupení a k úplné realizaci vlastnických</p>

	<p>práv společnosti Idorsia k Datům společnosti Idorsia a k Objevům, a dále že budou plně spolupracovat při provozování, vymáhání a obhajobě takových vlastnických práv. Pro ujasnění platí, že vlastníkem všech Zdrojových dokumentů je Zdravotnické zařízení.</p>
7.3 To the extent that the Applicable Law does not allow for a transfer of any of the Idorsia Data and Inventions, the Institution and Investigator hereby grants Idorsia an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Idorsia Data and Inventions for any purposes.	7.3 V rozsahu, v němž Příslušné právní předpisy neumožňují převedení jakýchkoli Dat společnosti Idorsia a Objevů, tímto Zdravotnické zařízení a Zkoušející udělují společnosti Idorsia výhradní, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou a bezplatnou licenci k užívání takových Dat společnosti Idorsia a Objevů pro jakékoli účely, a to spolu s právem udělit jakékoli třetí osobě sublicenci.
7.4 <u>Survival</u> . This Article 7 (Intellectual Property) shall survive termination or expiration of this Agreement.	7.4 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> . Ustanovení tohoto článku 7 (Duševní vlastnictví) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.
ARTICLE 8 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	ČLÁNEK 8 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
8.1 General Representations and Warranties.	8.1 <u>Všeobecná prohlášení a záruky.</u>
8.1.1 Each Party represents and warrants that; (i) it has the legal authority to enter into this Agreement; (ii) the execution and delivery of this Agreement and the performance of its obligations hereunder do not conflict with, or constitute a default under, other contractual arrangements to which it is a party or by which it may be bound and; (iii) it will comply with Applicable Law.	8.1.1 Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že: (i) má právní pravomoc uzavřít tuto Smlouvu; (ii) podepsání a doručení této Smlouvy a plnění jejích závazků z ní není v rozporu s jinými smluvními ujednáními, jichž je smluvní stranou nebo jimiž je případně vázána, ani nepředstavuje porušení takových jiných smluvních ujednání; (iii) bude dodržovat ustanovení Příslušných právních předpisů.
8.1.2 Institution and Investigator represent, warrant and covenant to Idorsia that: (i) Investigator and each other member of the Study Personnel, is qualified by training, expertise and experience to conduct the Study and at all times during the term of this Agreement have the	8.1.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašuje a zaručuje vůči společnosti Idorsia, že: (i) Zkoušející a každý další Pracovník podílející se na klinickém hodnocení je způsobilý z hlediska zaškolení, odborných znalostí i zkušeností provádět Klinické hodnocení,

<p>appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely and lawfully perform the Study. Institution or Investigator shall immediately report to Idorsia in writing of any withdrawal of Investigator's privileges, sanction against the Institution or Investigator by a Regulatory Authority, or similar enforcement; and (ii) to the best of its knowledge, Institution's personnel, facilities and patient population are adequate to perform its obligations under the Protocol and this Agreement.</p>	<p>a kdykoli v průběhu doby trvání této Smlouvy má k dispozici příslušné licence, povolení a osvědčení potřebné pro bezpečné a zákonné provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející okamžitě písemně nahlásí společnosti Idorsia informaci o jakémkoli odebrání výsad Zkoušejícího, o sankcích vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu uvalených ze strany Regulačního orgánu nebo o podobném vymáhání práva; a (ii) podle jeho nejlepšího vědomí pracovníci, zařízení a pacienti Zdravotnického zařízení odpovídají požadavkům na plnění povinností vyplývajících z Protokolu a této Smlouvy.</p>
<p>8.2 <u>Debarment</u>. "Debarment" shall have the meaning given to it under the Applicable Law. Institution and Investigator hereby represent, warrant and covenant to Idorsia that:</p>	<p>8.2 <u>Vyloučení z činnosti</u>. Výraz „Vyloučení z činnosti“ má význam mu přiřazený v Příslušných právních předpisech. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují, zaručují a zavazují se vůči společnosti Idorsia takto:</p>
<p>8.2.1 Investigator has not been Debarred.</p> <p>8.2.2 Institution and Investigator shall not, in the course of performing the Study, use in any capacity any person or entity who has been Debarred.</p> <p>8.2.3 Institution and Investigator shall (i) promptly notify Idorsia in writing upon becoming aware of any Debarment as outlined in this Section 8.2 (Debarment) or if proceedings have been initiated with respect to Debarment whether each Debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Study and (ii) certify in writing that Institution, Investigator and any persons or entities involved in the Study have not been Debarred, if requested by Idorsia in connection with any certification Idorsia may make to a Regulatory Authority.</p>	<p>8.2.1 Zkoušející nebyl Vyloučen z činnosti.</p> <p>8.2.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející v průběhu provádění Klinického hodnocení nevyužije v žádné pozici žádnou osobu ani subjekt, který/á byl/a Vyloučen/a z činnosti.</p> <p>8.2.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející (i) urychleně písemně uvědomí společnost Idorsia, jakmile se dozví o jakémkoli Vyloučení z činnosti, jak je tento výraz definován v článku 8.2 (Vyloučení z činnosti), jestliže bylo zahájeno řízení související s Vyloučením z činnosti, ať již Vyloučení z činnosti nebo zahájení řízení nastane v průběhu provádění Klinického hodnocení nebo po něm, a (ii) písemně potvrdí, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani žádné osoby nebo subjekty zapojené do Klinického hodnocení nebyly Vyloučeny z činnosti, jestliže si společnost Idorsia vyžádá toto potvrzení</p>

	v souvislosti s jakoukoli certifikací společnosti Idorsia směrem k Regulačnímu orgánu.
8.3 <u>DISCLAIMER</u> . EXCEPT AS SET FORTH IN THIS ARTICLE 8 (REPRESENTATIONS AND WARRANTIES), NO PARTY MAKES ANY WARRANTIES (EXPRESS, IMPLIED STATUTORY OR OTHERWISE) WITH RESPECT TO THE SUBJECT MATTER HEREOF AND EACH PARTY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY SUCH ADDITIONAL WARRANTIES INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS OF THIRD PARTIES.	8.3 <u>OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI</u> . S VÝJIMKOU USTANOVENÍ OBSAŽENÝCH V TOMTO ČLÁNKU 8 (PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY) NEČINÍ ŽÁDNÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN ŽÁDNÉ ZÁRUKY (VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ANI JINÉ), POKUD JDE O PŘEDMĚT TÉTO SMLOUVY. KAŽDÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN TÉTO SMLOUVY SE VÝSLOVNĚ VZDÁVÁ JAKÝCHKOLI TAKOVÝCH DODATEČNÝCH ZÁRUK, VČETNĚ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ PRÁV Z DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ TŘETÍCH OSOB.
8.4 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption</u> . Institution and Investigator hereby represent and warrant that neither themselves nor their Representatives, including but not limited to the Study Personnel, have offered, promised, given, authorized, solicited or accepted any undue pecuniary or other advantage of any kind (or implied that they will or might do any such thing at any time in the future) in any way connected with this Agreement, and that it has taken reasonable measures to prevent subcontractors, Representatives or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. Institution and the Investigator shall immediately notify Idorsia in case they learn that any activities related to the Study constitute a violation of the applicable anti-bribery and anti-corruption laws.	8.4 <u>Protiúplatkářská a protikorupční opatření</u> . Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že žádný z nich ani žádný jejich Zástupce, zejména včetně Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení, nenabídl, nepřislíbil, neposkytl, neschválil, nevyžádal ani nepřijal žádnou nepříslušející peněžní ani jinou odměnu žádného charakteru (ani nenaznačil, že cokoli takového kdykoli v budoucnu učiní nebo by mohl učinit) jakkoli související s touto Smlouvou, a dále že učinil přiměřená opatření k tomu, aby zabránil svým subdodavatelům, Zástupcům nebo jakýmkoli jiným třetím osobám, které jsou pod jeho kontrolou nebo rozhodujícím vlivem, aby tak učinili. Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě uvědomí společnost Idorsia v případě, že se dozví, že jakékoli činnosti související s Klinickým hodnocením představují porušení příslušných právních předpisů proti úplatkářství a proti korupci.
8.5 <u>Survival</u> . This Article 8 (Anti-Bribery and Anti-Corruption) shall survive termination or expiration of this Agreement.	8.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> . Ustanovení tohoto článku 8 (Prohlášení a záruky) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

<p style="text-align: center;">ARTICLE 9 INDEMNIFICATION</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 9 NÁHRADA ŠKODY</p>
<p>9.1 <u>By Idorsia.</u> Subject to Section 9.3 (Procedure), Idorsia shall indemnify, defend and hold harmless Institution and its officers, directors, trustees, employees contractors and agents and Investigator (the "Institution Indemnitees"), from and against any and all losses, damages, liabilities, court costs and expenses paid to third parties (including reasonable attorneys' fees) (collectively "Liabilities") as a result of a claim, action, or suit, in each case brought by a third party (each, a "Claim") made or filed against the Institution Indemnitees by reason of personal injury, including death, to any person, or damage to property, arising out of, or caused directly by, the Study Drug or its use in accordance with the Protocol; except in each case to the extent such liability arises from the Subject's underlying illness, or any diagnosis, treatment or therapeutic measures not specifically required by the Protocol, and in each case to the extent that Institution is obligated to indemnify Idorsia for such Claims under Section 9.2 (By Institution) below.</p>	<p>9.1 <u>Ze strany společnosti Idorsia.</u> V souladu s ustanoveními článku 9.3 (Postup) společnost Idorsia odškodní, obhájí a převezme odpovědnost za Zdravotnické zařízení a jeho funkcionáře, členy představenstva, správce, zaměstnance, dodavatele a zástupce a za Zkoušejícího (dále označované jen jako „Osoby odškodňované Zdravotnickým zařízením“) ve vztahu k veškerým ztrátám, škodám, závazkům, soudním nákladům a výdajům hrazeným třetím osobám (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) (dále souhrnně označované jen jako „Závazky“) v důsledku nároku, žaloby nebo soudního sporu, v jednotlivých případech vznesených nebo podaných třetí osobou (každý z nich dále označovaný jen jako „Nárok“) proti Osobě odškodňované Zdravotnickým zařízením z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) jakékoli osoby, případně z důvodu škody na majetku, vzniklých v důsledku užívání Hodnoceného přípravku nebo způsobených přímo užíváním Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem; v každém případě s výjimkou v rozsahu, v němž taková odpovědnost či závazek vznikne z důvodu základní nemoci nebo z důvodu jakékoli diagnózy, léčby nebo léčebných opatření, které Protokol konkrétně nevyžaduje, a v každém případě v rozsahu, v němž je Zdravotnické zařízení povinno odškodnit společnost Idorsia za takové Nároky v souladu s ustanoveními článku 9.2 (Ze strany Zdravotnického zařízení) níže.</p>
<p>9.2 <u>By Institution.</u> Subject to Section 9.3 (Procedure), Institution and Investigator each shall indemnify, defend and hold harmless Idorsia and its corporate affiliates, officers, directors, employees, contractors and agents</p>	<p>9.2 <u>Ze strany Zdravotnického zařízení.</u> V souladu s ustanoveními článku 9.3 (Postup) jak Zdravotnické zařízení, tak Zkoušející odškodní, obhájí a převezme odpovědnost za společnost Idorsia a její korporátní spřízněné</p>

<p>of each (the "Idorsia Indemnites"), from and against Liabilities as a result of any Claims made or filed against any of the Idorsia Indemnites arising out of, or caused directly by Institution's or Investigator's (i) breach of this Agreement, including but not limited to failure to obtain IRB/IEC approvals or a signed ICF from each Subject and/or failure to adhere to the terms of the Protocol or to Idorsia's other written instructions concerning the Study Drug; (ii) failure to comply with Applicable Laws; (iii) negligence or willful misconduct; or (iv) use of a product (including the Study Drug) other than those produced or supplied by Idorsia.</p>	<p>osoby, funkcionáře, členy představenstva, zaměstnance, dodavatele a zástupce každé z nich (dále označované jen jako „Osoby odškodňované společností Idorsia“) ve vztahu k veškerým Závazkům vzniklým v důsledku jakýchkoli Nároků vznesených nebo podaných proti kterékoli z Osob odškodňovaných společností Idorsia a vzniklých v důsledku nebo způsobených přímo (i) z porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím, zejména včetně jejich nezajištění souhlasu IRB/IEC nebo podepsaného formuláře ICF od každého Subjektu a/nebo nedodržení podmínek Protokolu nebo jiných písemných pokynů společnosti Idorsia týkajících se Hodnoceného přípravku; (ii) nedodržením Příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího; (iii) nedbalostí nebo záměrným pochybením ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího; nebo (iv) užíváním produktu (včetně Hodnoceného přípravku) jiného, než jsou produkty vyráběné nebo dodávané společností Idorsia.</p>
<p>9.3 <u>Procedure</u>. Each Party shall promptly notify the indemnifying Party in writing of any Claim triggering any indemnification obligations hereunder. The indemnifying Party shall have sole control of the defence and settlement of the Claim; provided that the indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits the fault of or creates financial or other obligations for such Indemnitee, or otherwise materially adversely prejudices Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. The Indemnitee shall have the right to participate, at its own expense and with counsel of its own choosing, in the defense or settlement of the Claim. The indemnification obligations under this Article 9 (Indemnification) shall not apply to amounts paid in the settlement of any Claim if such settlement is effected without the consent of the indemnifying Party. Indemnites, at the indemnifying Party's request and expense, shall provide full</p>	<p>9.3 <u>Postup</u>. Každá ze Smluvních stran urychleně písemně uvědomí odškodňující Smluvní stranu o jakémkoli Nároku, který vytváří jakékoli závazky odškodnění na základě této Smlouvy. Odškodňující Smluvní strana má výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním Nároku; ovšem s tím, že odškodňující Smluvní strana neuzavírá žádné vyrovnání, které připouští pochybení nebo vytváří finanční či jiné závazky pro takovou Odškodňovanou osobu, případně jinak podstatně negativně poškozuje Odškodňovanou osobu bez jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán nebo zadržován. Odškodňovaná osoba má právo účastnit se dle svého vlastního rozhodnutí, na své náklady a s právní podporou odborníka dle svého vlastního výběru na obhajobě nebo vyrovnání Nároku. Závazky odškodnění podle tohoto článku 9 (Náhrada škody) se nevztahují na částky hrazené při vyrovnání jakéhokoli Nároku,</p>

information and reasonable assistance to the indemnifying Party and its legal representatives with respect to Claims.	pokud je takové vyrovnání realizováno bez souhlasu odškodňující Smluvní strany. Odškodňované osoby poskytnou odškodňující Smluvní straně a jejím právním zástupcům, na její žádost a na její náklady, veškeré informace a přiměřenou pomoc ve vztahu k Nárokům.
9.4 <u>Survival</u> . This Article 9 (Indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement.	9.4 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> . Ustanovení tohoto článku 9 (Náhrada škody) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.

ARTICLE 10 SUBJECT INJURY	ČLÁNEK 10 ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU
10.1 <u>Payment</u> . Idorsia agrees, without admission of wrongdoing, to pay all reasonable medical expenses incurred as a result of necessary medical treatment of injuries that are not covered by the Subject's medical or hospital insurance or governmental programs providing such coverage; provided that: (i) the Subject is enrolled in the Study in accordance with the Protocol; (ii) the injury is a direct result of receiving the Study Drug administered in accordance with the Protocol and this Agreement, or research procedures required and conducted in accordance with the Protocol and this Agreement; and (iii) the injury is not caused in any ways by Investigator's or Study Personnel's or Institution's or its trustees', officers', agents' or employees' gross negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol or terms and conditions of this Agreement. Idorsia shall not be obligated to pay for the treatment of medical complications that are a part of the natural course of the primary disease. No other compensation of any type shall be provided by Idorsia to any Subject with respect to any injury.	10.1 <u>Platba</u> . Společnost Idorsia souhlasí, přičemž tím nepřipouští žádné pochybení, že uhradí všechny odůvodněné výdaje na lékařskou péči potřebnou v důsledku nezbytné léčby úrazu či újmy na zdraví, které nejsou kryty zdravotním ani nemocenským pojištěním Subjektu ani státními programy, jež takové krytí poskytují; ovšem za předpokladu, že: (i) Subjekt je zapojen do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; (ii) újma na zdraví je přímým důsledkem užívání Hodnoceného přípravku a podávaného v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, případně s výzkumnými postupy požadovanými a prováděnými v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; a (iii) újma na zdraví nebyla nijak způsobena nedbalostí, záměrným pochybením ani nedodržením Protokolu nebo podmínek této Smlouvy ze strany Zkoušejícího ani Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení ani Zdravotnického zařízení ani jeho správců, funkcionářů, zástupců nebo zaměstnanců. Společnost Idorsia není povinna hradit léčbu zdravotních komplikací, které jsou součástí přirozeného průběhu primárního onemocnění. Společnost Idorsia neposkytuje žádnému Subjektu ve vztahu k jakékoli újmě na zdraví žádnou další kompenzaci, ať již jakéhokoli charakteru.

<p>10.2 <u>Procedure.</u> Institution or Investigator shall promptly notify Idorsia of any such apparent impending need for treatment or such treatment. Institution agrees that it will provide to Idorsia any necessary information upon request so that Idorsia may comply with Applicable Law.</p>	<p>10.2 <u>Postup.</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející urychleně uvědomí společnost Idorsia o jakékoli takové zřejmé potřebě léčby nebo o takové léčbě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na vyžádání poskytne společnosti Idorsia jakékoli nezbytné informace tak, aby společnost Idorsia mohla splnit požadavky Příslušných právních předpisů.</p>
<p>10.3 <u>Survival.</u> This Article 10 (Subject Injury) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>10.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 10 (Újma na zdraví Subjektu) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 11 INSURANCE</p>	<p>ČLÁNEK 11 POJIŠTĚNÍ</p>
<p>11.1 The Parties agree to carry insurance at levels reasonable and customary in the industry to cover potential liabilities arising under this Study.</p>	<p>11.1 Smluvní strany se dohodly, že budou udržovat odpovídající pojištění obvyklé v daném oboru, které bude kryt potenciální odpovědnost vyplývající z tohoto Klinického hodnocení.</p>
<p>11.2 The Parties shall provide each other with a valid certificate of insurance upon written request. In addition, the Parties shall provide each other with at least thirty (30) days prior written notice of cancellation, non-renewal, or other material change in such insurance.</p>	<p>11.2 Smluvní strany si na základě písemné žádosti vzájemně poskytnou platné potvrzení o existenci pojištění. Kromě toho si Smluvní strany vzájemně poskytnou písemné oznámení o zrušení, neobnovení nebo jiné podstatné změně takového pojištění, a to alespoň třicet (30) dní před takovou změnou.</p>
<p>11.3 <u>Survival.</u> This Article 11 (Insurance) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>11.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 11 (Pojištění) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 12 USE OF NAME AND PUBLICITY</p>	<p>ČLÁNEK 12 POUŽITÍ NÁZVU A PUBLICITA</p>
<p>12.1 <u>Use of Name.</u> Each Party shall not, without the prior written consent of the other Party, use in advertising, publicity or otherwise, any trade names, trademarks,</p>	<p>12.1 <u>Použití názvu.</u> Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany používat v reklamě, propagaci ani jinak žádné</p>

<p>logos, symbols, or other images of Idorsia or an Idorsia employee or agent ("Marks") unless designated in this Agreement. Notwithstanding the foregoing, a Party may use the name of the other Party and, in the case of Idorsia, of Investigator, as necessary for (i) filings with Regulatory Authorities; (ii) in the case of Idorsia, filing patent applications covering or claiming Inventions; (iii) prosecuting or defending litigation; (iv) complying with Applicable Law; or (v) in the case of Idorsia, Study newsletters circulated solely to Institutions participating in the Study.</p>	<p>obchodní názvy, ochranné známky, loga, symboly ani jiné obrazy spojené se společností Idorsia ani zaměstnance či zástupce společnosti Idorsia (dále označované jen jako „Známky“), pokud tak není stanoveno touto Smlouvou. Bez ohledu na výše uvedené je Smluvní strana oprávněna použít jméno druhé Smluvní strany, a v případě společnosti Idorsia také Zkoušejícího, v rozsahu nezbytném pro (i) podání k Regulačním orgánům; (ii) v případě společnosti Idorsia k podání patentových přihlášek, kryjících nebo nárokových Objevy; (iii) realizaci obžaloby nebo obhajoby v soudním sporu; (iv) dodržování Příslušných právních předpisů; nebo (v) v případě společnosti Idorsia informační dopisy o Klinickém hodnocení, které se vydávají do oběhu výhradně směrem ke Zdravotnickým zařízením zapojeným do Klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 <u>Publicity</u>. Each Party shall not, and shall not authorize or assist any third party to, originate or produce any written publicity, news release, advertisement, marketing collateral, or other publication announcement, relating in any way to this Agreement, without the prior written approval of the other Party, which approval shall not be unreasonably withheld, provided however, that Idorsia shall have the right to identify the Institution as a site at which the Study was conducted and to identify those individuals responsible for conducting the Study. For clarity, no advertisement may be used in the Study unless prior written approval is received from Idorsia.</p>	<p>12.2 <u>Publicita</u>. Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, který nesmí být bezdůvodně odpírán, vytvořit ani vyrobit žádnou písemnou propagaci, tiskovou zprávu, reklamu, marketingové materiály ani jiné uveřejnění prohlášení, které se jakkoli týká této Smlouvy, ani nedovolí žádné třetí osobě toto vytvořit či vyrobit, ani jí v tom není nápomocna, ovšem za předpokladu, že společnost Idorsia je oprávněna označit Zdravotnické zařízení jako pracoviště, kde se Klinické hodnocení provádí, a identifikovat také ty osoby, které jsou odpovědné za provádění Klinického hodnocení. Pro ujasnění platí, že v Klinickém hodnocení se nesmí používat žádná reklama, pokud k tomu společnost Idorsia neposkytne písemný souhlas předem.</p>
<p>12.3 <u>Survival</u>. This Article 12 (Use of Name and Publicity) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>12.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 12 (Použití názvu a publicita) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>

<p style="text-align: center;">ARTICLE 13 TERM AND TERMINATION</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 13 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</p>
<p>13.1 <u>Term</u>. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with this Article 13, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Idorsia has received all properly completed CRFs from Institution and Investigator; (ii) Institution and Investigator have resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the IRB/IEC and to Idorsia to Idorsia's satisfaction; (iii) all Institution and other Study sites closeout activities have been completed; and (iv) Idorsia has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.</p>	<p>13.1 <u>Doba trvání platnosti Smlouvy</u>. Pokud nebude vypovězena předčasně písemnou výpovědí jedné Smluvní strany druhé Smluvní straně v souladu s ustanoveními tohoto článku 13, pak tato Smlouva vyprší k takovému z těchto dat, které nastane později: (i) společnost Idorsia obdržela všechny řádně vyplněné formuláře CRF od Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího; (ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející vyřešil/o všechny dotazy na vyjasnění dat a předložil/o IRB/IEC a společnosti Idorsia závěrečné zprávy dostatečně uspokojivé pro společnost Idorsia; (iii) byly dokončeny závěrečné činnosti ve všech Zdravotnických zařízeních a na dalších pracovištích, kde se provádí Klinické hodnocení; a (iv) společnost Idorsia provedla veškeré platby a náhrady a inkasovala veškeré částky a náhrady splatné podle této Smlouvy.</p>
<p>13.2 <u>Termination by Idorsia</u>. Idorsia reserves the right to terminate this Agreement at any time with or without cause upon thirty (30) days written notice to Institution and Investigator. Notwithstanding the foregoing, Idorsia may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator, if: (i) the events described under Section 1.5.3 (Replacement of Investigator) occur and a replacement Investigator is not agreed-upon; (ii) monitoring by Idorsia's Representative and/or inspection by any Regulatory Authority identifies serious and/or persistent noncompliance with the terms of this Agreement on the part of the Investigator and/or the Institution.</p>	<p>13.2 <u>Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia</u>. Společnost Idorsia si vyhrazuje právo kdykoli vypovědět tuto Smlouvu s uvedením důvodu či bez uvedení důvodu, a to výpovědí s třicetidenní (30 dní) výpovědní lhůtou předanou Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Bez ohledu na výše uvedené je společnost Idorsia oprávněna vypovědět tuto Smlouvu okamžitě na základě písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, jestliže: (i) nastaly události popsané v článku 1.5.3 (Výměna Zkoušejícího) a nedošlo k dohodě o výměně Zkoušejícího; (ii) monitorováním ze strany Zástupce společnosti Idorsia a/nebo kontrolou ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu je zjištěno závažné a/nebo trvalé nedodržování podmínek této Smlouvy na straně Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.</p>
<p>13.3 <u>Termination by Institution or Investigator</u>. Institution or Investigator may terminate this</p>	<p>13.3 <u>Výpověď smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího</u>.</p>

<p>Agreement upon thirty (30) days written notice to Idorsia if Institution or Investigator has reasonable medical basis based on data to believe that the continuation of the Protocol is detrimental to the health or safety of Subject(s) participating in the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející může vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s třicetidenní (30 dnů) výpovědní lhůtou společnosti Idorsia, jestliže Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející má odůvodněný zdravotní důvod, vycházející z dostupných dat, k tomu, aby byl/o přesvědčen/o, že pokračování Protokolu je zdraví škodlivé nebo je v neprospěch bezpečnosti Subjektu nebo Subjektů účastnících/ho se Klinického hodnocení.</p>
<p>13.4 <u>Termination for Breach.</u> Either Party may terminate this Agreement if the other Party materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days of receipt of prior written notice from such Party thereof.</p>	<p>13.4 <u>Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení.</u> Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět, jestliže druhá Smluvní strana podstatně poruší tuto Smlouvu a nenapraví takové porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení takové Smluvní strany o tomto porušení.</p>
<p>13.5 <u>Effects of Termination/Expiration.</u> In the event of termination of this Agreement, for any reason:</p>	<p>13.5 <u>Účinky výpovědi / vypršení platnosti.</u> V případě ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu:</p>
<p>13.5.1 Institution or Investigator shall: (i) notify the IRB/IEC that the Study has been terminated; (ii) cease enrolling further Subjects into the Study; (iii) cease treating Subjects according to the Protocol to the extent medically permissible and appropriate, but in no event more than thirty (30) days after effective date of termination or expiration; (iv) terminate as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination or expiration, all other Study activities; provided however, that upon Idorsia's request, Institution and Investigator shall continue to collect Subject data and prepare CRFs for Subjects treated in the Study prior to termination; (v) within ninety (90) days after the effective date of termination or expiration of this Agreement, provide to Idorsia all Idorsia Data and shall return or destroy any Confidential Information as outlined in Section 5.4 (Return of Confidential</p>	<p>13.5.1 Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející: (i) uvědomí IRB/IEC, že Klinické hodnocení bylo ukončeno; (ii) ukončí nábor dalších Subjektů do Klinického hodnocení; (iii) ukončí léčení Subjektů podle Protokolu v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti; (iv) co možná nejdříve, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti, ukončí všechny ostatní aktivity v rámci Klinického hodnocení; ovšem za předpokladu, že na žádost společnosti Idorsia Zdravotnické zařízení a Zkoušející nadále provádějí sběr dat Subjektů a připravují formuláře CRF pro Subjekty léčené v Klinickém hodnocení před ukončením platnosti Smlouvy; (v) do devadesáti (90) dnů od data účinnosti výpovědi nebo vypršení této Smlouvy poskytnou společnosti Idorsia všechna</p>

<p>Information) and Equipment as outline in Section 1.8 (Equipment); and (vi) within thirty (30) days after the effective date of termination or expiration of this Agreement, Institution shall deliver to Idorsia a final accounting, along with detailed supporting documentation, of the Study and within thirty (30) days after Idorsia's receipt, Institution shall refund to Idorsia any excess amounts paid by Idorsia or Idorsia shall pay any additional amounts owed to Institution.</p> <p>13.5.2 Idorsia shall remain liable for any payments due for CRFs submitted prior to the effective date of termination or expiration, or within ninety (90) days thereafter, in compliance with the terms of this Agreement. Except in the event Idorsia terminates this Agreement in accordance with Section 13.4 (Termination for Breach), Idorsia agrees to reimburse Institution or Investigator, as applicable, for reasonable non-cancelable obligations properly incurred by the Study by Institution or Investigator prior to the effective date of termination or expiration; provided that such amounts are not in excess of the budget set forth in Exhibit A.</p>	<p>Data společnosti Idorsia a vrátí nebo zničí veškeré Důvěrné informace, jak je uvedeno v článku 5.4 (Vrácení nebo zničení Důvěrných informací) a Vybavení, jak je uvedeno v článku 1.8 (Vybavení); a (vi) do třiceti (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti této Smlouvy doručí Zdravotnické zařízení společnosti Idorsia konečné vyúčtování Klinického hodnocení, spolu s podrobnými podklady k vyúčtování, a do třiceti (30) dnů od jeho převzetí společností Idorsia Zdravotnické zařízení vrátí společnosti Idorsia jakékoli nadbytečné částky vyplacené společností Idorsia, nebo společnost Idorsia uhradí jakékoli dodatečné částky dlužné Zdravotnickému zařízení.</p> <p>13.5.2 Společnost Idorsia nadále nese odpovědnost za veškeré platby splatné za formuláře CRF předložené před datem účinnosti výpovědi nebo datem vypršení smlouvy, nebo do devadesáti (90) dnů poté, v souladu s podmínkami této Smlouvy. S výjimkou případu, kdy společnost Idorsia vypoví tuto Smlouvu v souladu s ustanoveními článku 13.4 (Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení), společnost Idorsia souhlasí s tím, že nahradí Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, podle konkrétní situace, všechny odůvodněné nezrušitelné závazky řádně vzniklé v rámci provádění Klinického hodnocení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího před datem účinnosti výpovědi nebo vypršení platnosti Smlouvy; ovšem za předpokladu, že takové částky nejsou nad rámec rozpočtu uvedeného v Příloze A.</p>
<p>13.6 <u>Survival</u>. Section 13.5 (Effects of Termination) of this Agreement shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>13.6 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení článku 13.5 (Účinky ukončení platnosti Smlouvy) této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy.</p>

ARTICLE 14 DATA PRIVACY	ČLÁNEK 14 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ
<p>14.1 Each Party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (the "Personal Data") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including the EU General Data Protection Regulation (GDPR) (collectively the "Data Protection Laws"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Data. When collecting and processing Personal Data, the parties are responsible for complying with their respective obligations, as a data controller or as a data processor, as the case may be, under the Data Protection Laws, agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiality of Subject-related health and medical information, to properly inform the concerned Subjects about the collection and processing of their Personal Data, to grant Subjects access to their Personal Data under the Data Protection Laws, to address any Subjects' rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>14.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen "Osobní údaje") v souvislosti s touto Smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, včetně evropského Obecného nařízení na ochranu osobních údajů (GDPR) (dále jen "zákony o ochraně osobních údajů") a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné pro shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Při shromažďování a zpracovávání osobních údajů jsou strany zodpovědné za plnění příslušných povinností jako správci údajů nebo jako zpracovatelé údajů podle platné legislativy, a souhlasí s přijetím vhodných opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotnických a lékařských informací Subjektů, řádným informováním Subjektů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnutím přístupu Subjektům k jejich osobním údajům, řešením případných práv Subjektů, vše podle platné legislativy a zabráněním přístupu neoprávněných osob k osobním údajům.</p>
<p>14.2 Institution and Investigator shall identify to Idorsia a named individual within its organization to act as a point of contact for any enquiries from Idorsia or data protection authorities relating to Personal Data. The designated point of contact shall be: XXX</p>	<p>14.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející určí kontaktní osobu pro společnost Idorsia pro její případné dotazy nebo pro dotazy úřadů pro ochranu osobních údajů, týkající se osobních údajů. XXX</p>
<p>14.3 If and to the extent that the Parties are joint data controllers for the purposes of the Data Protection Laws, each Party shall, unless otherwise agreed, be individually responsible for ensuring that the processing each Party undertakes is in accordance with the Data Protection Laws. Prior to any processing, each Party shall undertake any technical and organizations measures as required under Art. 32 GDPR related to each</p>	<p>14.3 Pokud jsou smluvní strany společnými správci údajů pro účely zákona o ochraně osobních údajů, bude každá strana, není-li dohodnuto jinak, jednotlivě odpovědná za zajištění toho, aby zpracování každé strany bylo v souladu se zákony o ochraně údajů. Před zpracováním musí každá strana podniknout veškerá technická a organizační opatření podle čl. 32 GDPR vztahující se k datovému centru každé strany za účelem</p>

<p>Party's data center to protect the collected Personal Data from unauthorized access and processing, including any processing not expressly authorized by this Agreement, and accidental loss or destruction of, or damage to, such Personal Data. As joint data controllers, both Parties are responsible to respond to requests by affected Subjects to exercise their rights under the Data Protection Laws.</p>	<p>ochrany shromážděných osobních údajů před neoprávněným přístupem a zpracováním, které není výslovně povoleno touto smlouvou, a náhodnou ztrátou nebo zničením nebo poškozením těchto osobních údajů. Jako společní správci dat jsou obě strany odpovědné za odpovědi na žádosti dotčených subjektů o uplatnění jejich práv podle zákonů o ochraně údajů.</p>
<p>14.4 Institution and Investigator represents, warrants and covenants that Personal Data related to Subjects, when supplied to Idorsia, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Subject with a subject identification code. Investigator will not provide Idorsia with the key or code that enables Subjects to be re-identified. Institution and Investigator will notify Idorsia immediately if Institution and/or Investigator discovers that any Idorsia Data concerning Subjects provided to Idorsia does not satisfy this requirement. Investigator will cooperate with all Idorsia requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Idorsia Data. In such an event, Institution and Investigator will deliver corrected Idorsia Data to Idorsia as promptly as possible at no extra expense to Idorsia.</p>	<p>14.4 Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, zaručují a potvrzují, že osobní údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia budou anonymizovány identifikačním kódem tak, aby nahradily veškeré informace, které přímo identifikují Subjekt. Zkoušející neposkytne společnosti Idorsia klíč nebo kód, který umožňuje identifikaci Subjektů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě oznámí společnosti Idorsia, pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zjistí, že údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia nesplňují tento požadavek. Zkoušející bude spolupracovat se společností Idorsia na zmírnění jakýchkoli škod způsobených poskytnutím osobních údajů společnosti Idorsia. V takovém případě Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají opravené údaje společnosti Idorsia co nejdříve, a to bez dalších výdajů pro společnost Idorsia.</p>
<p>14.5 In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), the Parties will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify the other Party. Such notification shall specify the nature of the Privacy Incident, the categories and approximate number of Subjects and Personal Data records impacted by such Privacy Incident. The Parties agree to fully cooperate to investigate and resolve any such Privacy Incident and provide the other Party any information necessary to provide</p>	<p>14.5 V případě porušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo protiprávnímu odhalení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k osobním údajům přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovaným (dále také jen "porušení ochrany soukromí"), Strany okamžitě po tomto zjištění porušení ochrany soukromí upozorní druhou stranu. Toto oznámení musí specifikovat povahu porušení ochrany soukromí, způsob porušení a přibližný počet Subjektů a jejich záznamů, kterých se toto porušení týká. Strany souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat, vyšetří a vyřeší jakýkoli takový případ porušení ochrany soukromí a poskytnou druhé straně Idorsia veškeré informace nezbytné</p>

<p>notifications to Subjects and data protection authorities required under the Data Protection Laws.</p>	<p>k oznámení Subjektům a orgánům pro ochranu osobních údajů požadovaných platnou legislativou.</p>
<p>14.6 The Parties agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.</p>	<p>14.6 Strany souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při posuzování jakýchkoli ovlivnění ochrany údajů; a/nebo při konzultacích požadovaných v souvislosti se zpracováním osobních údajů dle Smlouvy.</p>
<p>14.7 Institution and Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under the Data Protection Laws) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Idorsia's prior written approval. In the event Idorsia consents to such third-party data processor, Institution and Investigator (i) shall undertake that the subcontracting of the processing of Personal Data may only consist of the processing operations agreed in this Agreement; shall ensure that any permitted third-party data processor complies with this Agreement and the Data Protection Laws, and (iii) shall be fully liable to Idorsia for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>14.7 Zdravotnické zařízení a Zkoušející neangažují žádnou třetí stranu, včetně jakékoli přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je definováno platnou legislativou o ochraně osobních údajů) pro výkon vlastních činností dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. V případě, že společnost Idorsia souhlasí s externím zpracováním údajů, pak se Zdravotnické zařízení a Zkoušející (i) zavazují, že externí zpracování osobních údajů se bude týkat pouze zpracovatelských činností dohodnutých v této Smlouvě; zajistí, aby jakýkoli schválený externí zpracovatel osobních údajů postupoval v souladu s touto Smlouvou a se zákony o ochraně osobních údajů a (iii) budou plně odpovědní společnosti Idorsia za všechny činnosti externích zpracovatelů osobních údajů.</p>
<p>14.8 Personal Data related to Investigator and any Study Personnel (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Idorsia's corporate affiliates, contractors and agents for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical studies, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Data provided by the Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>14.8 Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a jakéhokoli Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení (např. jméno, nemocnice nebo adresa Zdravotnického zařízení, telefonní číslo, životopis) mohou být poskytnuty firemním pobočkám společnosti Idorsia, dodavatelům a zástupcům společnosti za účelem monitorování léčivých přípravků, provádění, dokumentování a kontroly klinických hodnocení, jakož i pro kontakt s nimi a příslušnými agenturami po celém světě v případě dalších budoucích klinických hodnocení nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany se rovněž zavazují, že použijí osobní údaje poskytnuté Zkoušejícímu ke správě interních hodnocení a zajistí, aby kontaktní informace byly přesné a úplné i v dalších systémech.</p>
<p>14.9 Investigator shall obtain and file a data privacy consent from each member of the</p>	<p>14.9 Zkoušející získá a založí souhlas s ochranou osobních údajů od každého</p>

<p>Study Personnel whose Personal Data is being processed in connection with the Study.</p>	<p>Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení, jehož osobní údaje jsou zpracovávány v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>
<p>14.10 Idorsia may transmit Personal Data to other corporate affiliates, contractors or agents of Idorsia. Accordingly, Personal Data may be transmitted to countries outside the European Union/the European Economic Area (EEA). Notwithstanding the above, Idorsia and its corporate affiliates, contractors or respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Data as required by the Data Protection Laws. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>14.10 Společnost Idorsia může předávat osobní údaje dalším korporátním dceřiným společnostem, dodavatelům nebo zástupcům společnosti Idorsia. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropskou unii/Evropský hospodářský prostor (EHP). Bez ohledu na výše uvedené společnost Idorsia a její korporátní dceřiné společnosti, dodavatelé nebo příslušní zástupci budou uplatňovat přiměřenou ochranu soukromí a osobních údajů dle zákonů o ochraně údajů. Osobní údaje mohou být také sděleny na vyžádání jednotlivých regulačních agentur nebo dle platných zákonů, například v případě hlášení závažných nežádoucích příhod.</p>
<p>ARTICLE 15 GENERAL PROVISIONS</p>	<p>ČLÁNEK 15 VŠEOBECNÁ ustanovení</p>
<p>15.1 <u>Notices</u>. All notices given or required to be given under this Agreement shall be in writing sent by overnight courier, registered or certified airmail (postage prepaid), or by facsimile (receipt confirmed) and addressed as follows:</p>	<p>15.1 <u>Doručování</u>. Všechna oznámení podávaná nebo požadovaná na základě této Smlouvy se vyhotovují písemně a zasílají se expresním kurýrem, doporučenou poštou nebo doporučenou leteckou poštou (s předem vyplaceným poštovním), případně faxem, a adresována budou takto:</p>
<p>If to Idorsia:</p> <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd</p> <p>Hegenheimermattweg 91</p> <p>4123 Allschwil – Switzerland</p>	<p>Pro společnost Idorsia:</p> <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd</p> <p>Hegenheimermattweg 91</p> <p>4123 Allschwil – Switzerland</p>
<p>With a copy to:</p> <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd</p> <p>Hegenheimermattweg 91</p>	<p>S kopií pro:</p> <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd</p> <p>Hegenheimermattweg 91</p> <p>4123 Allschwil - Švýcarsko</p>

	4123 Allschwil - Switzerland		
If to Institution:	University Hospital Pilsen Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Pilsen Czech Republic	Pro zdravotnické zařízení:	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň Česká republika
If to Investigator:	University Hospital Pilsen Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Pilsen Czech Republic	Pro zkoušejícího:	Fakultní nemocnice Plzeň Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň Česká republika

<p>All notices shall be deemed to be effective (i) on the business day after delivery of such notice to the overnight courier, (ii) the day such notice is received by the addressee via registered or certified mail, or (iii) the day on which such notice is sent by facsimile. In case any Party changes address at which notices are to be received, written notice of such change shall be given as soon as practicable to the other Parties.</p>	<p>Má se za to, že veškerá oznámení nabývají účinnosti v pracovní den následující po doručení příslušného oznámení expresním kurýroví, nebo v den, kdy adresát toto oznámení obdržel doporučenou poštou, případně v den, kdy bylo takové oznámení odesláno faxem. V případě, že kterákoli ze Smluvních stran změni adresu, kam se doručují oznámení, co nejdříve oznámí tuto změnu písemným oznámením ostatním Smluvním stranám.</p>
<p>15.2 <u>Governing Law.</u> This Agreement will be governed by the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law principles. The exclusive venue of jurisdiction shall be Prague.</p>	<p>15.2 <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jeho zásady o kolizi právních norem. Výhradním místem jurisdikce je Praha.</p>
<p>15.3 <u>Headings.</u> The headings contained in this Agreement have been inserted for convenience of reference only and shall in no way define, limit or affect the scope and intent of this Agreement.</p>	<p>15.3 <u>Nadpisy.</u> Nadpisy obsažené v této Smlouvě byly vloženy pouze pro přehlednost a v žádném případě nedefinují, neomezují ani neovlivňují rozsah ani záměr této Smlouvy.</p>
<p>15.4 <u>Independent Contractor.</u> For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint ventures. The Parties also agree that neither shall have the power or right to bind or obligate the other and that they shall not hold themselves out as having such authority.</p>	<p>15.4 <u>Nezávislý dodavatel.</u> Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany nezávislými smluvními stranami a nic obsaženého v této Smlouvě se nevykládá tak, aby je postavilo do vztahu mezi partnery, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo účastníky společného podniku. Smluvní strany také souhlasí s tím, že žádná z nich nemá pravomoc ani právo zavazovat nebo vázat druhou Smluvní stranu a že žádná z nich nebude vystupovat tak, jako by takovou pravomoc měla.</p>
<p>15.5 <u>Assignment.</u> This Agreement shall not be assignable by Institution or Investigator without the prior written consent of Idorsia. Idorsia may assign this Agreement. Any purported assignment or delegation without Idorsia's written consent is null and void.</p>	<p>15.5 <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. Společnost Idorsia je oprávněna tuto Smlouvu postoupit. Jakékoli zamýšlené postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu společnosti Idorsia je neplatné a nulitní.</p>
<p>15.6 <u>Subcontracting.</u> With Idorsia's prior written consent in each instance, Institution and/or Investigator may subcontract the</p>	<p>15.6 <u>Subdodávky.</u> S předchozím písemným souhlasem společnosti Idorsia v každém konkrétním případě</p>

<p>performance of certain activities under this Agreement to qualified third parties, provided that (i) such third parties perform the activities in a manner consistent with the terms and conditions of this Agreement, (ii) Institution remains fully liable for such third parties' performance, and (iii) Investigator has no direct or indirect financial interest in any such third parties.</p>	<p>smí Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející subdodavatelsky zajistit výkon některých činností podle této Smlouvy ze strany třetích osob, ovšem za předpokladu, že (i) takové třetí osoby tyto činnosti vykonávají způsobem odpovídajícím podmínkám této Smlouvy, (ii) Zdravotnické zařízení zůstává i nadále odpovědným za plnění takových třetích osob a (iii) Zkoušející nemá žádný přímý ani nepřímý finanční podíl na jakékoli takové třetí osobě.</p>
<p>15.7 <u>Third Party Beneficiaries.</u> Nothing herein shall be deemed to create (by implication or otherwise) any right on behalf of any third party to enforce any provision of this Agreement or any other right.</p>	<p>15.7 <u>Obmyšlené třetí osoby.</u> Nic obsaženého v této Smlouvě se nepovažuje za vznik (nepřímo nebo jinak) jakéhokoli práva v zastoupení jakékoli třetí osoby k vymáhání jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli jiného práva.</p>
<p>15.8 <u>Severability; Waiver.</u> Wherever possible, each provision of this Agreement shall be interpreted so that it is valid under the Applicable Law. If any one or more of the provisions of this Agreement is held invalid, illegal, or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect without said provision. The Parties shall negotiate in good faith a substitute clause for any provision declared illegal, invalid, or unenforceable, which shall most nearly approximate the original intent of the Parties in entering this Agreement. The failure of a Party to enforce any provision of this Agreement shall not be construed to be a waiver of the right of such Party to thereafter enforce that provision or any other provision or right.</p>	<p>15.8 <u>Oddělitelnost; vzdání se práva.</u> Kdykoli je to možné, každé ustanovení této Smlouvy se vykládá tak, že je platné podle Příslušných právních předpisů. Jestliže je kterékoli ustanovení této Smlouvy (nebo více jejích ustanovení) soudem příslušné jurisdikce prohlášeno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, zbývající část této Smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti bez uvedeného ustanovení. Smluvní strany vyjednájí v dobré víře náhradní ustanovení za takové ustanovení prohlášené za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, a toto nové ustanovení bude co možná nejbližší původnímu záměru Smluvních stran v době uzavírání této Smlouvy. Žádný případ, kdy Smluvní strana nevymáhá jakékoli ustanovení této Smlouvy, se nevykládá jako vzdání se práva takové Smluvní strany na následné vymáhání takového ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení nebo práva.</p>
<p>15.9 <u>Entire Agreement; Modification.</u> This Agreement, its Exhibits and the Protocol, contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter thereof, and supersede all prior discussions, agreements and writings in respect to such</p>	<p>15.9 <u>Úplná dohoda; změny ve Smlouvě.</u> Tato Smlouva, její Přílohy a Protokol obsahují úplnou dohodu Smluvních stran ve vztahu k jejich předmětu a nahrazují všechna předchozí jednání, dohody a písemná ujednání ve vztahu k takovému předmětu.</p>

<p>subject matter. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Exhibits, the terms of this Agreement shall govern except that the terms of the Protocol will govern with respect to all scientific, medical and/or technical matters. No amendments or changes to the Agreement shall be effective unless made in writing and signed by authorized representatives of the Parties.</p>	<p>V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a jejími Přílohami jsou rozhodující podmínky této Smlouvy, ovšem s touto výjimkou, že podmínky Protokolu jsou rozhodující, pokud jde o veškeré vědecké, lékařské a/nebo technické záležitosti. Žádné změny ani úpravy této Smlouvy nejsou účinné, pokud nebyly sepsány písemně a podepsány zmocněnými zástupci Smluvních stran.</p>
---	---

<p>15.10 <u>Counterparts</u>. This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Neither Party may enforce this Agreement against the other Party unless it has executed and delivered this Agreement to such other Party. The signatory for each Party below represents and warrants that they have full authority and power to execute this Agreement on behalf of that Party.</p> <p>15.11 Idorsia declares that in connection with the study which is the subject of this agreement, it has not entered into and does not conclude, without the participation of the Institution and Principal Investigator or Sub-Investigators any other agreement governing their mutual rights and obligations. If it is found that Idorsia has entered into such an additional agreement, it will be reason for immediately termination of cooperation according to this agreement and closure of study site without compensation. All costs incurred will be borne by the Idorsia. The breach of the contract and the closure of study site will be announced to State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees.</p> <p>15.12 Institution and Idorsia acknowledge that the Agreement will be published in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. Such publishing does not include data that are part of a business secret of either Party. In case of clinical studies, a business secret means the Protocol, the Investigator's Brochure, the Insurance Contract, the Informed Consent,</p>	<p>15.10 <u>Vyhotovení</u>. Tato Smlouva se vyhotovuje ve stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, ovšem všechny stejnopisy představují jednu a tutéž listinu. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vymáhat ustanovení této Smlouvy vůči druhé Smluvní straně, pokud tuto Smlouvu nepodepsala a takové druhé Smluvní straně nedoručila. Osoba podepisující tuto Smlouvu za každou Smluvní stranu prohlašuje a zaručuje, že má plné zmocnění a pravomoc tuto Smlouvu jménem dané Smluvní strany podepsat.</p> <p>15.11 Společnost Idorsia prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřela a neuzavře bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že společnost Idorsia uzavřela takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p> <p>15.12 Zdravotnické zařízení a společnosti Idorsia berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se</p>
--	--

<p>the Visit Schedule stated in the Payment tables, the number of enrolled Subjects, the expected duration of the Study, the name of the Study Drug and signatures. Further, the personal data of natural persons shall not be subject to such publishing, unless these are already available in another public register. Idorsia shall send a blinded version of the Agreement to Institution on the day of the execution of the Agreement at the latest, in a legible electronic format to email address: XXX@fnplzen.cz. Institution is responsible for the publishing of the Agreement under this Article. If Idorsia fails to fulfil the above-mentioned obligation within 5 days, Institution may publish this Agreement on its own.</p>	<p>obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Společnost Idorsia zašle zaslepenou verzi smlouvy Zdravotnickému zařízení nejpozději v den podpisu Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: XXX@fnplzen.cz. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud společnost Idorsia nesplní výše uvedenou povinnost do 5 dnů, je Zdravotnické zařízení oprávněno Smlouvu uveřejnit samo.</p>
<p><i>[The remainder of this page left blank intentionally. Signatures follow on next page]</i></p>	<p><i>[Zbývající část této strany byla úmyslně ponechána prázdná. Podpisy jsou na další straně]</i></p>

IN WITNESS WHEREOF , the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ve formě veřejné listiny ke Dni účinnosti skrze své řádně zmocněné zástupce.

INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: _____

IDORSIA

By/ Podpis: _____

Name/Jméno:

Title/ Funkce:

Date/Datum: _____

*and/a***INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ:**

Signature/ Podpis _____

Date/Datum: _____

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: _____

EXHIBIT B BANK TRANSFER DETAILS	PŘÍLOHA B PODROBNÉ INFORMACE K BANKOVNÍM PŘEVODŮM

Formulář k přijetí platby

(Payment Intake Form)

Idorsia Pharmaceuticals Ltd , ID-080A301

Výzkumník (Investigator)

1.)	Křestní jméno: (First/ Given Name)	
2.)	Příjmení: (Last/ Family Name)	

Smluvní příjemce (Contract Payee)

3.)	Jméno příjemce platby (<i>musí být shodné se jménem uvedeným ve smlouvě</i>) (Payee name must match name in the contract)	
4.)	DIČ (VAT/Tax ID)	

Platební údaje (Banking Information)

5.)	Název banky (Bank Name)	
6.)	Ulice (Bank Street)	
7.)	Město (Bank City)	
8.)	Stát/Provincie (Bank State/Province)	
9.)	PSC (Bank Postal Code)	
10.)	Země (Bank Country)	
11.)	Měna účtu příjemce (Receiving Account Currency)	
12.)	IBAN (24místní číselný kód začínající písmeny CZ) (IBAN (24 Digits) – Begins with CZ)	
13.)	Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků) (SWIFT Code (8 or 11 Characters))	
14.)	<i>Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)</i>	
15.)	<i>Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)</i>	

Pokud se smluvní měna pro platbu neshoduje s měnou vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset využít zprostředkující banku. Podrobnosti Vám sdělí vaše finanční instituce. Pokud je nutná zprostředkující banka, uveďte prosím její název, číslo účtu (pokud je k dispozici) a SWIFT kód s dalšími pokyny, které jsou k bankovnímu převodu nutné.

(If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions)

Kontaktní informace (Contact Information)

16.)	Jméno příjemce faktury, který zasílá faktury (Name of Invoice Recipient sending invoices)	
17.)	Telefon a e-mail (Phone Number & Email)	
18.)	Preferovaný jazyk (Language Preference)	
19.)	Jméno příjemce plateb, který bude dostávat oznámení o platbách a detailní informace. (Name of Payment Recipient to receive payment notification and details)	
20.)	Telefon a e-mail (Phone Number & Email)	
21.)	Preferovaný jazyk (Language Preference)	

Autorizace (Authorization)

22.)	Podpis zmocňující osoby a datum (Authorized Signature and Date)	
23.)	Jméno hůlkovým písmem (Printed Name)	

***Je nutný podpis zmocňující osoby* Vaše strojově napsané jméno v tomto formuláři poslouží jako elektronický podpis**
(*An authorized signature is required* Typing your name on this form will serve as an electronic signature)



**CLINICAL
TRIALS IN
PLZEŇ FACULTY
HOSPITAL
REQUIREMENTS
FOR THE
CONTENTS
DRAFT
CONTRACTS
PHARMACY**



Information for contract partners

April 2016

Provision of information on the handling of the investigational medicine, role of the pharmacy

Regarding the compliance with GCP regulations and good pharmacy practice regulations, please enter these 5 points directly in the submitted contract draft.

1) The sponsor is required to **carry out the initiation visit of the authorized pharmacist** at the corresponding pharmacy of the Plzeň Faculty Hospital **before starting the corresponding clinical trial**. During the initiation visit, the authorized pharmacist must be presented with:

- all information required for his collaboration in this clinical trial
- related documentation specified by the laws, State Institute for Drug Control (SIDC) or other regulatory authority (especially protocol summary, study file, approval by SIDC and ethics committee, etc.).
- requirements and instructions related to records keeping
- so-called Delegation log, containing the list of all persons authorized to handle the investigational medicines, with updates to be notified by the sponsor to the authorized pharmacist without any undue delay.

The sponsor accepts that the shipment of the investigational medicines **will not be accepted**



**KLINICKÉ
STUDIE VE FN
PLZEŇ
POŽADAVKY
NA OBSAH
NÁVRHŮ SMLUV
LÉKÁRNA**



Informace pro smluvní partnery

Duben 2016

Uvedení informace o nakládání s hodnoceným léčivem, o úloze lékárny

S ohledem na dodržování předpisů správné klinické praxe a správné lékárenské praxe prosíme o vkládání níže uvedených 5 bodů přímo do předkládaného návrhu smlouvy.

1) Zadavatel je povinen **provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta** příslušné lékárny FN Plzeň **před zahájením příslušného klinického hodnocení**. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:

- veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení
- související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.)
- požadavky a pokyny týkající se vedení evidence
- tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu

Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv **nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata**.

without initiation visit by the authorized pharmacist.

2) The sponsor undertakes to deliver duly marked shipments with investigational medicines on business days between **8:00 a.m. and 01:00 p.m.** exclusively upon prior agreement with the authorized pharmacist. Unless explicitly agreed upon otherwise in a written bilateral agreement, upon confirmation of the receipt the authorized pharmacist will inform the investigator and hands over the investigational medicine at the clinical trial site at the next available scheduled date.

Until the medicines are handed over at the clinical trial site, the authorized pharmacist is responsible for the control over the handling of the investigational medicinal preparation in compliance with the principles of good pharmacy practice and sponsor's instructions including the keeping of the corresponding documentation.

3) The sponsor undertakes to pay for the services of the authorized pharmacist according to the applicable *Price list of the Plzeň Faculty Hospital pharmacies for clinical trials of medicinal products* based on the detailed records of individual completed procedures, kept by the authorized pharmacist. The scope of the required services is defined by the sponsor through the *Plzeň Faculty Hospital Questionnaire* (Annex No. ...). The payments for pharmacy services must be kept separate from other payments in the trial.

4) Upon completion of the clinical trial, the sponsor undertakes to collect the unused units of the investigational medicinal product at its own expense. The pharmacy **shall not provide for disposal** of these medicines or related administration.

5) The sponsor is required to ensure compliance with all of the above requirements even in case that the communication with the authorized pharmacist or the performance of any part of the procedures within the clinical trial (shipments, monitoring, etc.) is subcontracted to another subject. In order to reduce the organizational and medical risks, the sponsor is required to demonstrably inform every such subject on the specific agreed conditions.

The sponsor shall provide for shipment to the address of the trial site, where the clinical trial is to be carried out, marking it with the name of the appointed

2) Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v době od **8:00 do 13:00 hodin** a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený farmaceut po potvrzení převzetí dodávky informuje zkoušejícího a předává hodnocené léčivo do místa klinického hodnocení v nejbližším možném termínu.

Do doby předání léčiv na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékařské praxe a pokynů zadavatele včetně vedení příslušné dokumentace.

3) Zadavatel se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta dle platného *Ceníku služeb lékáren FN Plzeň pro klinická hodnocení léčivých přípravků* na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím *Dotazníku FN Plzeň* (příloha č. ...). Platby za služby lékárny musí být odděleny od ostatních plateb ve studii.

4) Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna **nezajišťuje likvidaci** těchto léčiv ani administrativu s ní související.

5) Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu podle místa centra, kde bude klinická studie probíhat a označí ji jménem odpovědného farmaceuta.

pharmacist.

**Ústavní lékárna FN
Plzeň-Bory**

Edvarda Beneše
1128/13

305 99 PLZEŇ

**Ústavní lékárna FN
Plzeň-Lochotín**

alej Svobody 80

304 60 PLZEŇ

**Ústavní lékárna FN
Plzeň-Bory**

Edvarda Beneše
1128/13

305 99 PLZEŇ

**Ústavní lékárna FN
Plzeň-Lochotín**

alej Svobody 80

304 60 PLZEŇ

Prepared by:

Approved by:

Date: 01/04/2016

Valid until: revision

Vypracoval/a:

Schválil/a:

Dne: 1.4.2016

Platnost do: revize