**NÁRODNÍ ÚSTAV DUŠEVNÍHO ZDRAVÍ,**příspěvková organizace

IČ: 00023752

se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká

republika

zastoupena prof. MUDr. Cyrilem Hčischlem, DrSc.
FRCPsych., ředitelem

dále jen **„Poskytovatel"** na straně jedné

a

Idorsia Pharmaceuticals Ltd.

(IČ, DIČ, sídlo, osoba oprávněná jednat)

s místem podnikání na adrese
Hegenheimermattweg 91, CH — 4123 Allschwil
Švýcarsko

IČ CHE-232.876.339.

Zastoupena Guyem Laurentem Braunsteinem,
Výkonný viceprezident. Vedoucí globálního
klinického vývoje

dále jen **„Společnost"** na straně druhé

společně jako **"Smluvní strany"**

uzavírají dnešního dne tuto

**Smlouvu o klinickém hodnocení**

(dále jen „Smlouva")

**NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL
HEALTH,** příspěvková organizace

1D: 00023752

with its registered office at Topolová 748,
Klecany, Post Code 250 67, Czech Republic

represented by Prof. MUDr. Cyril Mschl, DrSc., FRCPsych., Managing Director

hereinafter referred to as the **"Provider"** on one

part,

and

[dorsia Pharmaceuticals Ltd.

(ID, Tax ID, registered office, person in charge)

having as a place of business Hegenheimermattweg 91 CH — 4123 Allschwil, Switzerland

ID no. CHE-232.876.339.

represented by Guy Laurent Braunstein,
Executive VP. Head of Global Clinical
Development

hereinafter referred to as the **"Company"** on the other part

hereinafter jointly referred to as the
**"Contraeting Parties"**

have concluded this

**Clinical Trial Agreement**(hereinafter reterred tt) as the ..Agreement")

Confidential/ Důvěrné Page 1 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

I.

**Úvodní ustanovení**

1. Smluvní strany se v rámci této Smlouvy 1. dohodly na provedení klinického hodnocení č. 1D-078A302 (dále jen ,Klinické hodnocení"), v rámci kterého bude testován přípravek ACT-541468 (dále jen „Hodnocený léčivý přípravek"). Přesný postup při provádění Klinického hodnocení a testování Hodnoceného léčivého přípravku je uveden v Protokolu.

I.

**Introductory Provisions**

The Contracting Parties have agreed to conduct clinical trial no. 1D-078A302 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial") to test the ACT-541468 product (hereinafter referred to as the "Investigational Medicína! Product"). The exact procedure for the performance of the Clinical Trial and testing of the Investigational Medicinal Product is set out in the Protocol.

2. Společnost je zadavatelem Klinického 2. Company is the sponsor of the Clinical

hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku Trial related to the Investigational

(dále jen ,Společnost"). Medicinal Product (hereinafter referred

to as the "Company").

1. Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení, přičemž Hlavním zkoušejícím jmenuje **VYMAZÁNO** Smluvní strany potvrzují, že Hlavní zkoušející má pro provedení Klinického hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti.
2. Klinické hodnocení bude probíhat v objektu Národního ústavu duševního zdraví na adrese Topolová 748, 250 67 Klecany (dále jen „Místo klinického hodnocení"). V Místě klinického hodnocení bude rovněž docházet

k předávání veškerých dokumentů,
materiálů a jakýchkoliv jiných věcí či informací na základě této Smlouvy.

1. The Provider operates a medical facility where the Clinical Trial may be conducted, and has the relevant equipment and personnel for the performance thereof. The Provider will appoint **VYMAZÁNO**. as

the Principal Investigator. The
Contracting Parties hereby acknowledge that the Principal Investigator has the

Confidentiali Důvěrné Page 2 of 52

1D-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

required qualitication, training,
experience and expertise to conduct the Clinical Trial.

1. The Clinical Trial will be conducted on premises of the National Institute of Mental Health at Topolová 748, Klecany, Post Code 250 67 (hereinafter referred to as the "Clinical Trial Venue"). Any and all documents, material and any other items or information will be handed over at the Clinical Trial Venue.

5. Celosvětový nábor osob, které by měly být zapojeny do testování Hodnoceného léčivého přípravu (dále jen „Subjekty hodnocení-1 začne v červnu 2018 a bude zastaven, když bude dosažen celosvětový cíl náboru, který činí celkem 900 randomizovaných Subjektů hodnocení. Společnost se zavazuje informovat Poskytovatele o dosažení celosvětového cíle náboru společně s udělením pokynu k zastavení dalšího náboru. Po zastavení dalšího náboru bude Poskytovatel provádět klinické hodnocení dále u těch Subjektů hodnocení, kteří byli nabráni do okamžiku udělení pokynu k zastavení dalšího náboru.

Provedení klinického **hodnocení**

5. The global recruitment of persons to be

involved in the testing of the Investigational Medicinal Product ("Trial Subjects`•) will commence in June 2018 and will be halted once the global recruitment target is reached, which means 900 Randomized Trial Subjects in total. The Company undertakes to inform the Provider of the achievement of the global recruitment target together with an instruction to halt further recruitment. Once the recruitment has been halted, the Provider will conduct the Clinical Trial also on the Trial Subjects recruited by the time the instruction to halt the recruitment was given.

**H.**

**Clinical Trial Performance**

1. Společnost tímto pověřuje Poskytovatele 1. provedením Klinického hodnocení, a to způsobem a dle harmonogramu uvedeného v Protokolu a Poskytovatel toto pověření přijímá a zavazuje se Klinické hodnocení provést.

The Company hereby authorizes the Provider to conduct the Clinical Trial in a manner and according to the schedule stated in the Protocol, and the Provider hereby accepts the authorization and undertakes to conduct the Clinical Trial.

1. Poskytovatel provede prostřednictvím Hlavního zkoušejícího Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi Právními předpisy a písemnými pokyny Společnosti.
2. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející se od Protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení

Subjektů klinického hodnocení.
Poskytovatel má povinnost prostřednictvím Hlavního zkoušejícího okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat Etické komise a příslušné orgány veřejné moci v souladu s Právními předpisy. Změny Protokolu jsou možné pouze po předchozí písemné dohodě obou Smluvních stran, přičemž tato dohoda zároveň specifikuje případné vyšší náklady na provádění Klinického hodnocení dané změnou Protokolu a způsob jejich kompenzace Poskytovateli.

1. The Provider shall conduct the Clinical Trial through the Principal Investigator at the Clinical Trial Venue in compliance with this Agreement, the Protocol, any and all Regulations and written instructions given by the Company.
2. The Provider nor the Principal Investigator shall deviate from the Protocol, unless they do so in order to avoid immediate threat to the Trial Subjects. The Provider is obliged to inform the Company through the Principal Investigator once the Provider learns of such a deviation from the Protocol. The Company will inform the Ethical Committees and the respective government authorities of such a deviation from the Protocol in compliance with the Regulations. Any changes to the Protocol may be made only upon a preceding written agreement of both Contracting Parties, whieh musí also specify any prospective higher costs of performance of the Clinical Trial caused by a change to the Protocol, and a manner of the compensation thereof to the Provider.

Contidential/ Důvěrné Page 3 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

1. Poskytovatel zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění.
2. V případě, že Společnost uzavře separátní smlouvu na provedení tohoto Klinického hodnocení s Hlavním zkoušejícím nebo

jiným zaměstnancem nebo
spolupracovníkem Poskytovatele, bude toto důvodem k okamžitému ukončení provádění Klinického hodnocení. Veškeré doposud vynaložené náklady ponese Společnost.

III.

**Odpovědnost Společnosti**

1. The Provider ensures that the Clinical Trial is not unreasonably charged for the purposes of reimbursement from public health insurance.
2. If the Company enters into a separate agreement to conduct this Clinical Trial with the Principal Investigator or with another employee or associate of the Provider, this will constitute the grounds for immediate termination of the Clinical Trial. Any and all costs incurred to that moment will be borne by the Company.

III.

**Liability of the Company**

I. Společnost bude odpovědná za řízení 1. Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Právními předpisy, povolením a veškerými doporučeními vydanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv k provedení Klinického hodnocení a

případně dalšími povoleními a
doporučeními příslušných orgánů veřejné moci a instrukcemi "Investigator's Brochure".

The Company will be liable for the management of the Clinical Trial in compliance with this Agreement, Protocol, Regulations, license and any and all recommendations issued by the State Institute for Drug Control for the performance of the Clinical Trial and in accordance with other permits and recommendations of the respective government authorities and the "Investigator's Brochure" instructions.

1. Společnost zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlas etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlas lokální etické komise Poskytovatele (dále jen „Etické komise") a dále veškeré souhlasy od příslušných orgánů veřejné moci, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení. Všechny tyto dokumenty předá Společnost Poskytovateli před zahájením Klinického hodnocení.
2. Nábor Subjektů hodnocení nebude zahájen, dokud nebude obdržen souhlas Etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Klinického hodnocení. Za úpinost i správnost veškerých souhlasů a povolení je odpovědná výhradně Společnost.
3. The Company shall ensure the permit issued by the State Institute for Drug Control (SIDC), the consent of the ethical committee for multi-centric trials and the consent of the local ethical committee of the Provider ("Ethical Committees") and also any and all approvals from the respective government authorities, which are required for the performance of the Clinical Trial. The Company shall hand over all of the aforesaid documents to the Provider before the commencement of the Clinical Trial.
4. The recruitment of the Trial Subjects will
not commence until the approvals of the Ethical Committees, SIDC and any other permits required to initiate the Clinical Trial are obtained. The Company has the exclusive liability for the completeness and correctness of all approvals and permits.

ConfIclentiall Důvěrné Page 4 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartne\_Iclorsia\_NUDZ

1. **Společnost odpovídá za pinění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Etickým komisím, případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších**

**informačních povinností, schválení
informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Etickým komisím v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.**

1. **Společnost se zavazuje neprodleně informovat Poskytovatele o ukončení klinického hodnocení (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je**

**Společnost povinna Poskytovatele
neprodleně informovat v případě, že Státní ústav pro kontrolu léčiv pozastaví nebo zakáže provádění klinického hodnocení a dále bude-li souhlas etické komise (dočasně nebo trvale) odvolán.**

1. **Instrukce "Investigator's Brochure" obsahující veškeré v současné době známé informace o Hodnoceném léčivém přípravku a jeho vlastnostech předá Společnost Poskytovateli před zahájením Klinického hodnocení.**

**IV.**

**Odpovědnost za provádění Klinického
hodnocení**

I. **Poskytovatel bude prostřednictvím
Hlavního zkoušejícího odpovědný za průběžné provádění Klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad Studijním týmem, přičemž Studijní tým zahrnuje všechny zkoušející, podřízené zkoušející a další zaměstnance, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zapojil do provádění Klinického hodnocení. Seznam členů Studijního týmu vede** Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího.

2. **Poskytovatel:**

1. **The Company is responsible for the fulfillment of the statutory obligations towards the State Institute for Drug Control and Ethical Committees, or towards other controlling authorities, including the announcement of the commencement and termination of the Clinical Trial, provision of information, reporting of adverse reactions, new facts and adopted measures and other information duties, approval of informed consent and changes thereof, approval of amendments to the Protocol, and well as for the negotiations with the State Institute for Drug Control and Ethical Committees in connection with the Clinical Trial.**
2. **The Company undertakes to promptly inform the Provider about the termination of the Clinical Trial (within a premature or duly anticipated date). The Company is also obliged to promptly inform the Provider in the case where the State Institute for Drug Control suspends or prohibits the performance of the Clinical Trial and also if the consent of the Ethical Committee is (temporarily** or **permanently) revoked.**
3. **The Company shall hand over the instructions stipulated in the "Investigator's Brochure, containing all currently known information about the Investigational Medicinal Product and its properties, to the Provider prior to the commencement of the Clinical Trial.**

**IV.**

**Liability for the Performance of the
Clinical Trial**

**The Provider will be responsible, through the Principal Investigator, for the ongoing conduct of the Clinical Trial, including related training, management and supervision over the Research Team. The Research Team includes all Principals, subordinate Principals and other employees engaged in the Clinical Trial by the Provider and/or the Principal Investigator. The list of Research Team** members is kept by the Provider through **the Principal Investigator.**

**2. The Provider shall:**

Confidential/ Důvěrné Page 5 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

1. poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení;
2. bude Společnost informovat, jestliže pracovní poměr mezi Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Hlavní zkoušející nebude jinak schopen pinit funkci nebo nadále fungovat jako Hlavní zkoušející. Poskytovatel je

v takovém případě oprávněn ustanovit novou osobu Hlavního zkoušejícího, kterého je povinen seznámit s touto Smlouvou a se všemi informacemi

nutnými k řádnému provádění
Klinického hodnocení. O celém procesu výběru nového Hlavního zkoušejícího je Poskytovatel povinen informovat Společnost; a žádný nový Hlavní zkoušející nenahradí starého Hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Společnosti;

1. V případě, že dojde ke změně Hlavního zkoušejícího v souladu s bodem b. shora, je Poskytovatel povinen zajistit, aby nový Hlavní zkoušející disponoval obdobnou kvalifikací, odbornou přípravou, zkušenostmi a odbornými znalostmi, jako Hlavní zkoušející ustanovený při podpisu této Smlouvy;
2. zajistí, aby členové Studijního týmu byli seznámeni s podmínkami této Smlouvy, Protokolu a Právními předpisy a dodržovali je;
3. poskytne Společnosti nezbytnou
součinnost při získání souhlasu Etických komisí a příslušného orgánu veřejné moci nezbytného pro provedení Klinického hodnocení;
4. provide suitable premises, devices and equipment for the purpose of the Clinical Trial, including the Clinical Trial Venue;
5. inform the Company if the employment contract between the Principal Investigator and the Provider is to expire (including the anticipated date of expiration), or if the Principal Investigator is otherwise unable to discharge his/her office or continue to function as the Principal lnvestigator. In such a case, the Provider is authorized to appoint a new person as the Principal lnvestigator who is required to become acquainted with this Agreement and with any and all information necessary for the proper conduct of the Clinical Trial. The Provider is obliged to inform the Company about the entire process of selecting a new Principal lnvestigator and no new Principal lnvestigator shall replace the old Principal Investigator until a written approval of the Company;

Confidentiall Důvčmé Page 6 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

1. if the Principal lnvestigator is replaced in accordance with clause b. above, the Provider must ensure that the new Principal lnvestigator has a

similar qualification, training,
experience and expertise as the Principal lnvestigator appointed upon the execution of this Agreement;

1. ensure that the Research Team members become acquainted with the terms of the Agreement, Protocol and Regulations, and abide by them;
2. cooperate with the Company as necessary in order to obtain the consent of the Ethical Committees and the respective govemment

authority required for the
performance of the Clinical Trial;

1. poskytne Společnosti nezbytnou
součinnost při získání souhlasu Etické komise nebo příslušného orgánu veřejné moci se změnami v Protokolu;
2. jakmile budou získána všechna potřebná regulační a etická povolení a schválení a učiněna příslušná oznámení, vyvine potřebné úsilí k náboru cílového počtu Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení. Poskytovatel bude v době zařazení každého Subjektu klinického hodnocení informovat Společnost tak, aby společně zkontrolovali, že Subjekt klinického hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria pro jeho zařazení do Klinického hodnocení dle Protokolu;
3. prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí obdržení informovaného souhlasu od každého Subjektu klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Právními předpisy, přičemž tento souhlas bude zahrnovat mj. oprávnění k využití chráněných informací o zdravotním stavu Subjektu klinického hodnocení v souladu s Právními předpisy;
4. prohlašuje a zaručuje vůči Společnosti, že: (i) Hlavní zkoušející a každý další Pracovník klinického hodnocení je

způsobilý z hlediska zaškolení,
odborných znalostí i zkušeností provádět Klinické hodnocení, a kdykoli

v průběhu doby trvání této Smlouvy má k dispozici příslušné licence, povolení a osvědčení potřebné pro bezpečné a zákonné provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel okamžitě písemně nahlásí Společnosti informaci o jakémkoli odebrání výsad Hlavního zkoušejícího, o sankcích vůči

Poskytovateli nebo Hlavnímu
zkoušejícímu uvalených ze strany Regulačního orgánu nebo o podobném vymáhání práva;

f. cooperate with the Company as necessary in order to obtain the consent of the Ethical Committee or the respective government authority with changes to the Protocol;

g• once all of the regulatory and ethical

permits and approvals are obtained and the respective announcements are made, the Provider makes the necessary effort as to recruit the target quantity of the Clinical Trial Subjects. The Provider shall inform the Company at the time of inclusion of each Trial Subject as to jointly check that the Trial Subject meets any and all entry criteria for his/her inclusion into the Clinical Trial under the Protocol;

1. ensure through the Principal Investigator the reception of an informed consent from each Trial Subject in accordance with the Protocol and the Regulations. The consent must include, i.a., the authorization to use protected information about the health condition of the Trial Subject concerned in compliance with the Regulations;
2. represent, warrant and covenant to Company that: Principal Investigator and each other member of the Clinical Trial Personnel, is qualified by training, expertise and experience to conduct the Clinical Trial and at all times during the term of this Agreement have the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely and lawfully perform the Clinical Trial. Provider shall immediately report to Company in writing of any withdrawal of Principal Investigator's privileges, sanction against the Provider or Principal Investigator by a Regulatory Authority, or similar enforcement.

Confidential/ Důvěrné Page 7 of 52

[D-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia NUDZ

1. Společnost může přizvat Hlavního zkoušejícího a Studijní tým k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Klinického hodnocení.

V případě, že Poskytovatel s takovým vysláním Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu vysloví souhlas, zavazuje se Společnost uhradit veškeré prokazatelné přiměřené náklady

Hlavního zkoušejícího a/nebo
Studijního týmu vzniklé v přímé souvislosti s účastí a zapojením na setkání/konferencí, zejména pak cestovné, ubytování a stravu.

1. Vyloučení z činnosti. Výraz „Vyloučení z činnosti" znamená, že žádná osoba účastníci se klinického hodnocení nebyla vyloučena z účasti v klinických studiích podle Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Poskytovatel tímto prohlašuje, zaručuje a zavazuje se vůči Společností takto:

Hlavní zkoušející nebyl Vyloučen z činnosti.

Poskytovatel v průběhu provádění Klinického hodnocení nevyužije

v žádné pozici žádnou osobu ani subjekt, který/á byl/a Vyloučen/a z činnosti.

Poskytovatel musí (i) urychleně písemně uvědomí Společnost, jakmile se dozví o jakémkoli Vyloučeni z činnosti, jak je tento výraz definován v tomto článku (Vyloučení z činnosti), jestliže bylo zahájeno řízení související s Vyloučením z činnosti, at' již Vyloučení z činnosti nebo zahájení řízení nastane v průběhu provádění Klinického hodnocení nebo po něm, a (ii) písemně potvrdí, že Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani žádné osoby nebo subjekty zapojené do Klinického hodnocení nebyly Vyloučeny z činnosti, jestliže si Společnost vyžádá toto

potvrzení v souvislosti s jakoukoli
certifikací Společnosti směrem k Regulačnímu orgánu.

**V.**

**Hodnocený léčivý přípravek** a materiály

1. The Company may invite the Principal Investigator and the Research Team to participate and get involved in the meetings/conferences related to the Clinical Trial. If the Provider gives its consent with such an assignment of the Principal Investigator or the Research Team, the Company undertakes to cover any and all demonstrable and reasonable costs incurred by the Principal Investigator and/or the Research Team in direct connection with the participation

and involvement in the
meetings/conferences, in particular the travel costs, accommodation and meals.

Confidential/ Důvčmé Page 8 of 52

ID-078A302 Clinical Trial Agreement\_Bipartite Idorsia NUDZ

1. Debarment. "Debarment" shall have the meaning that the any person participating at the Clinical Trial has not been excluded to participate on clinical trials according the US Food and Drug Administration (FDA). Provider hereby represents, warrants and covenants to Company that:

Principal Investigator has not been Debarred.

Provider shall not, in the course of performing the Clinical Trial, use in any capacity any person or entity who has been Debarred.

Provider shall (i) promptly notify Company in writing upon becoming aware of any Debarment as outlined in this Section (Debarment) if or proceedings have been initiated with respect to Debarment whether each Debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Clinical Trial and (ii) certify in writing that Provider, Principal Investigator and any persons or entities involved in the Clinical Trial have not been Debarred, if requested by Company in connection with any certification Company may make to a Regulatory Authority.

**V.**

**Investigational Medicinal Product and
Materials**

1. Společnost předá Poskytovateli bezplatně I. takové množství Hodnoceného léčivého přípravku, které bude potřebné pro provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Právními předpisy, a to tak, aby s tím Poskytovateli nevznikly žádné náklady. Společnost prohlašuje, že pro výrobu a dovoz Hodnoceného léčivého přípravku, jeho označování, balení a distribuci Poskytovateli jsou spiněny veškeré podmínky stanovené příslušnými Právními předpisy a správnou distribuční praxí.

The Company hands over to the Provider free of charge such a quantity of the Investigational Medicinal Product as required to conduct the Clinical Trial in accordance with the Protocol and the Regulations so that no costs related therewith are incurred to the Provider. The Company represents that any and all terms and conditions stipulated by the respective Regulations and good distribution practice have been met for the purpose of the production and import of the Investigational Medicinal Product, its labeling, packaging and distribution to the Provider.

1. Poskytovatel zajistí, aby byl Hodnocený léčivý přípravek uskladněn, vydáván a podáván za řádných podmínek a v souladu s Protokolem, Právními předpisy a dle

písemných pokynů Společnosti.
Poskytovatel pověří zaměstnance s příslušnou kvalifikací, aby působil jako pověřený lékárník (dále jen pověřený lékárník) a zajistil správné zacházení s hodnoceným přípravkem Společnosti a

jakýmikoliv souvisejícími léčivy
používanými v klinickém hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, správnou farmaceutickou praxí a vyhláškou, během doby, kdy je hodnocený přípravek Společnosti uchováván v lékárně. Postupy pro zacházení s hodnoceným přípravkem sdělí lékárníkovi Společnost.

1. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího bude Společnost neprodleně informovat o veškerých negativních zjištěních ohledně jakéhokoli poskytnutého

Hodnoceného léčivého přípravku;
Společnost v takovém případě přijme potřebná opatření, která jsou za daných okolností rozumně proveditelná. Společnost přitom nahradí Poskytovateli jakékoliv náklady, které by byly s přijetím potřebných omezení spojeny.

1. The Provider shall ensure that the Investigational Medicinal Product is stored, dispatched and administered under the due conditions and in

compliance with the Protocol,
Regulations and according to written instructions given by the Company.

The Provider will entrust staff with the appropriate qualifícations to act as an authorized pharmacist (hereafter referred to as an authorized pharmacist) and to ensure proper treatment of the Investigational Medicinal Product of Company and any related medicinal products used in the Clinical Tria! (including placebo), in accordance with the Protocol, good pharmaceutical practice and a decree, during the time that the Company's Investigational Medicína! Product is stored at the Provider.

Procedures for band I ing the
Investigational Medicinal Product will

give the Company to the pharmacist.

1. The Provider shall, through the Principal Investigator, promptly inform the Company about any adverse findings made with respect to any given Investigational Medicínal Product; in such a case, the Company shall adopt the necessary measures that are reasonably feasible under the given circumstances. The Company shall compensate the Provider for any costs associated with the adoption of the measures necessary.

Confidential/ Důvěrné

ID-078A302\_Clinical Trial AgreernentBipartite jdorsia\_NUDZ Page 9 of 52

1. Hodnocený léčivý přípravek nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a Protokolu. Poskytovatel nesmí používat a poskytovat nebo jinak zpřístupňovat Hodnocený léčivý přípravek k jakýmkoliv jiným účelům, včetně uvádění Hodnoceného léčivého přípravku na trh.
2. Poskytovatel musí vést úpiné a přesné záznamy o Hodnoceném léčivém přípravku

v souladu s Protokolem a podle požadavků Právních předpisů. V průběhu Klinického hodnocení, při ukončení Klinického hodnocení nebo jeho zrušení nebo při předčasném ukončení této Smlouvy budou

všechny nespotřebované zbývající
Hodnocené léčivé přípravky vráceny Společnosti, a to na její náklady.

1. Společnost bude Poskytovateli a jejím prostřednictvím Hlavnímu zkoušejícímu poskytovat Vybavení potřebné pro

provedení K I inic kého hodnocení.
Společnost si vyhrazuje vlastnické právo k Vybavením, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Vybavení může použít pouze Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým v rozsahu nezbytném pro provedení Klinického hodnocení. Poskytovatel je povinen dodržovat takové pokyny Společnosti týkající se Vybavení, které mu byly předány

v písemné formě.

1. Poskytovatel je odpovědný za běžnou údržbu Vybavení, kterou se rozumí zejména udržování Vybavení v čistotě a jejich přiměřená ochrana před odcizením. Poskytovatel není odpovědný a nenese jakékoliv náklady za provádění oprav, kontrol, revizí, obnovu či získání jakýchkoliv certifikátů, nebo obdobných souhlasů a povolení, nebo jiných zásahů na Vybaveních, ledaže takový zásah vyvolal porušením svých povinností dle této Smlouvy, popř. porušením písemných pokynů Společnosti vztahujících se k těmto Vybavení.
2. The Investigational Medicinal Product must not be used for other purposes but those stipulated in this Agreement and the Protocol. The Provider must not use or provide or otherwise make available the Investigational Medicinal Product for any other purposes, including launching the Investigational Medicinal Product on the market.
3. The Provider must keep complete and accurate records of the Investigational Medicinal Product in accordance with the Protocol and requirements of the Regulations. In the course of the Clinical Trial, upon the termination or cancellation thereof, or upon premature termination of this Agreement, all unused remaining Investigational Medicinal Products will be returned to the Company at its expense.

Confidential/ Důvěrné Page 10 of 52

[D-078A302 Clinical Trial Agreernent\_Bipartiteidorsia NUDZ

1. The Company shall provide the Provider and, through thereof, the Principal Investigator with the Equipment required for the performance of the Clinical Trial ("Equipment"). Unless the Contracting Parties agree otherwise in writing, the Company reserves the ownership right to the Equipment. The Equipment may only be used by the Provider, the Principal Investigator and the Research Team within the extent necessary as to conduct the Clinical Trial. The Provider is obliged to observe the Company's instructions relating to the Equipment handed over to the Provider in the written form.
2. The Provider is responsible for routine maintenance of the Equipment, which is

understood particularly as the
maintenance thereof in a clean condition and adequate protection against theft. The Provider is not liable for and does not bear any costs of repair, checks, inspections, renewal or obtaining of any certificates or any similar consents or permits, or any other interventions in the Equipment, unless such an interference was caused by a breach of the Provider' s obligations hereunder, or by a violation of written instructions given by the Company relating to the Equipment concerned.

8. Při ukončení této Smlouvy, popř. ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel vrátí Společnosti veškeré Vybavení, pokud se Společnost nedohodne s Poskytovatelem jinak. Jakákoliv jiná dohoda týkající se Vybavení bude předmětem samostatné smlouvy.

**VI.**

**Dokumentace klinického hodnocení**

8. Upon termination of this Agreement or the Clinical Trial, respectively, the Provider shall return to the Company any and all Equipment, unless the Company and the Provider agree otherwise. Any other agreement relating to the Equipment is subject to a separate agreement.

**Clinical Trial Documentation**

**I**. Dokumentací klinického hodnocení se 1. rozumí všechny záznamy Hlavního zkoušejícího, popřípadě Studijního týmu shromážděné nebo vytvořené v přímé souvislosti s Klinickým hodnocením, ať již v písemné, elektronické nebo jiné podobě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů, a to v rozsahu v jakém jsou vyžadovány Protokolem.

The Clinical Trial Documentation is understood as any and all records made by the Principal Investigator, or the Research Team, respectively, collected or created in a direct connection with the Clinical Trial in the written, electronic or other form, including any and all recorded original observations and records within the extent required by the Protocol.

1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející shromáždí a budou uchovávat veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy.
2. Poskytovatel zpřístupní Dokumentaci

klinického hodnocení Společnosti,
příslušným orgánům veřejné moci a Etickým komisím v souladu s Právními předpisy. Po

ukončení Klinického hodnocení
Poskytovatel zajistí uchování Dokumentace klinického hodnocení po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let. Po uplynutí této doby Poskytovatel zašle Dokumentaci klinického hodnocení Společnosti na náklady Společnosti.

VII.

Kontrola ze strany **Společnosti**

1. The Provider and the Principal lnvestigator shall collect and keep the complete Clinical Trial Documentation in accordance with this Agreement, Protocol and Regulations.
2. The Provider shall make the Clinical Trial Documentation available to the Company, respective government authorities and Ethical Committees in accordance with the Regulations. Upon completion of the Clinical Trial, the Provider shall ensure that the Clinical Trial Documentation is kept for at leasttwenty- five (25) years. Upon expiration of this period, **the** Provider shall send the Clinical Trial Documentation to the Company at Company's costs.

**VII.**

**Checks/Inspections by the Company**

1. Poskytovatel umožní po předchozí dohodě 1. oprávněnému zástupci Společnosti přístup do Místa klinického hodnocení a umožní Společnosti sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Právními předpisy.

Upon prior agreement, the Provider shall provide an authorized Company representative with an access to the Clinical Trial Venue and allow the Company to monitor and check whether and to what extent the Clinical Trial is conducted in compliance ith this Agreement, Protocol and Regulations.

Confidential/ Důvěrné Page 11 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia NUDZ

2. Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející bude při kontrolách pině spolupracovat včetně poskytnutí veškeré Dokumentace klinického hodnocení k přezkoumání ze strany Společnosti, a to při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství.

**VIII.**

**Kontrola ze strany orgánu veřejné moci**

2. The Provider shall ensure that the Principal Investigator fully cooperates in the cheeks/inspections, including the provision of full Clinical Trial Documentation for review by the Company, upon appropriate safeguarding of the personal data protection and medical confidentiality.

**VIII.**

**Checks/inspections by Government
Authorities**

1. Poskytovatel bez zbytečného odkladu I. oznámí Společnosti přijetí jakéhokoliv oznámení orgánu veřejné moci o provedení kontroly Místa klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly bez předchozího oznámení); nebo přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany orgánu veřejné moci ohledně provádění Klinického hodnocení a bude-li to možné, poskytne kopie veškeré související korespondence s orgánem veřejné moci.

The Provider shall promptly notify the Company of any announcement by a

government authority of a
check/inspection of the Clinical Trial Venue or at the Clinical Trial Venue (or a

check/inspection without prior
notification); or of the acceptance of any written or oral inquiry by a government authority regarding the conduct of the Clinical Trial and, if possible, provide copies of any related correspondence with the government authority concerned.

1. Poskytovatel umožní oprávněnému zástupci Společnosti účast při kontrole prováděné orgánem veřejné moci, a to pokud bude taková kontrola ohlášená dopředu tak, aby mohl Poskytovatel o jejím konání včas informovat Společnost. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, poskytne poté Poskytovatel Společnosti v přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole.
2. Poskytovatel bude Společnost informovat o veškerých porušeních nebo nedostatcích, které orgán veřejné moci zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

**IX.**

**Odměna za provádění Klinického** hodnocení

1. The Provider allows an authorized representative of the Company to participate in a check/inspection conducted by a government authority, provided that such a check/inspection has been announced in advance so that the Provider could inform the Company about it on time. If the Company or its agent are unable to participate in the check/inspection, the Provider shall inform the Company about the check/inspection in detail within a reasonable deadline thereafter.
2. The Provider shall inform the Company about any and all violations or shortcomings recorded by the government authority concerned. The Contracting Parties shall cooperate in connection with the drafting of a prospective response thereto.

Confidentiali Důvěrné Page 12 of 52

ID-078A302\_Clinicat Trial Agreement\_Bipartite Idorsia NUDZ

IX.

Fee **for the Clinical Trial Performance**

1. Jako protipinění za služby poskytované 1. podle této Smlouvy zaplatí Společnost Poskytovateli odměnu, jejíž výpočet je specifikován v příloze č. 4 této Smlouvy (dále jen ,Odměna").

As a consideration for the services provided hereunder, the Company shall pay the Provider a fee specified under Annex no. 4 hereto (hereinafter referred to as the "Fee").

1. Smluvní strany potvrzují, že Odměna, kterou
má Společnost zaplatit v souladu s touto Smlouvou, je účtována za služby, které Poskytovatel skutečně poskytl v souladu s touto Smlouvou, a že Poskytovatel neobdržel od Společnosti za svoji účast v Klinickém hodnocení žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci.
2. Všechny částky hrazené Poskytovateli ze strany Společnosti se uvádějí jako částky bez daně z přidané hodnoty a jakýchkoli jiných daní, které jsou případně stanoveny státním orgánem k částkám hrazeným Společností na základě této Smlouvy.

Odměna a další náklady související

s Klinickým hodnocením (například náklady na IEC) budou ze strany Společnosti hrazeny na základě řádně vystaveného daňového dokladu —faktury ze strany Poskytovatele (dále jen ,Faktura"), která bude vystavena čtvrtletně za poslední tři měsíce, ve kterých vznikl Poskytovateli nárok na zaplacení Odměny ve vztahu k jednotlivým úkonům dle Přílohy č. 4 této Smlouvy. Rozhodným pro vznik nároku Poskytovatele na zaplacení Odměny ve vztahu k jednotlivým úkonům je okamžik jejich dokončení. Splatnost Faktury bude činit třicet (30) dnů ode dne jejího doručení.

1. Společnost uzavřela smlouvu se společností DrugDev, 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, PA 19087, IČ: 23-3077895, která je jejím administrativním zástupcem v záležitosti plateb ("AZP"). Faktury budou odesílány AZP, který bude uskutečňovat platby jménem Společnosti, pokud nebude dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy ohledně faktur a plateb by měli proto být směřovány přímo AZP, jejíž kontaktní údaje jsou: DrugDev

Attn: DrugDev Payments

IQVIA, 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N I 9JY

United Kingdom (Reference platitele: Studie)

1. The Contracting Parties hereby acknowledge that the Fee to be paid by the Company hereunder is charged for the services that the Provider actually provided in accordance herewith, and that the Provider has not received from the Company any other compensation for its participation in the Clinical Trial but the Fee.
2. All amounts paid to the Provider by Company 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 Company pursuant hereto.

The Company shall pay the Fee and other costs associated with the clinical trial (e.g. costs for IEC) upon a tax receipt — invoice duly issued by the Provider (hereinafter referred to as the "Invoice"), which is to be issued quarterly for last three months in which the Provider has become entitled to the Fee with respect to the individual acts under Annex no. 4 hereto. The decisive moment for the Provider's title to receive the Fee is the completion of the acts concerned. The Invoice maturity is to be 30 (thirty) days from the date of delivery.

1. Company has contracted Drugdev, 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, PA 19087, 1D no.: 23­3077895 as its administrative payment agent ("APA"). APA will receive invoices and process payments on behalf of Company unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payment should be directed to APA at the following contact details:

DrugDev

Attn: DrugDev Payments

IQVIA, 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London NI 9JY

United Kingdom (Ref: Study)

Confidential/ Důvěrné Page 13 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsiaNUDZ

1. Faktura musí obsahovat veškeré zákonné náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Faktura musí rovněž obsahovat rozsah a předmět fakturovaného pinění odpovídající provedeným úkonům dle přílohy č. 4 této Smlouvy.
2. Společnost je oprávněna vrátit Fakturu Poskytovateli v případě, kdy fakturovaná částka je neoprávněná, Faktura obsahuje nesprávné nebo neúpiné údaje. Oprávněným vrácením Faktury přestává běžet lhůta její splatnosti. Nová lhůta splatnosti počíná běžet ode dne doručení opravené či dopiněné Faktury.
3. Odměna se považuje za uhrazenou okamžikem připsání příslušných peněžních prostředků ve prospěch účtu Poskytovatele.
4. Poskytovatel musí vést a uchovávat finanční záznamy v souvislosti s činnostmi prováděnými na základě této Smlouvy. Společnost má právo přezkoumat na požádání tyto finanční záznamy pro účely zjištění, zda jsou v souladu s touto Smlouvou.

X.

Duševní vlastnictví

1. The Invoice must contain any and all statutory requirements pursuant to the Value Added Tax Act no. 235/2004 Coll., as amended. The Invoice must also contain the scope and subject matter of the charged performance corresponding with the acts performed under Annex no. 4 hereto.
2. The Company may return the Invoice to the Provider if the charged amount is unauthorized or if the Invoice contains incorrect or incomplete data. The maturity date ceases to run upon the legitimate return of the lnvoice. A new maturity date commences on the date of delivery of a corrected or amended lnvoice.
3. The Fee is considered paid once the respective amount is credited to the Provider's account.
4. The Provider must keep and preserve financial records in connection with the operations performed upon this Agreement. The Company has the right to review the financial records on request in order to find out whether they are in accordance herewith.

**X.**

**Intellectual Property**

1. Práva duševního vlastnictví vzniklá přede 1. dnem účinnosti této Smlouvy zůstávají ve vlastnictví té smluvní strany, které patřily před účinností této Smlouvy. Společnost prohlašuje, že je vlastníkem veškerých práv

Confidential/ Důvěrné Page 14 of 52

1D-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia NUDZ

duševního vlastnictví k Protokolu a
postupům a procesům tam upraveným.

The intellectual property rights established prior to the date of effect hereof remain in possession of a Contracting Party to which they belonged before the effect hereof. The Company represents to be the owner of **all** intellectual property rights to the Protocol and the procedures and processes stipulated therein.

1. Definice. Výraz „Objev" znamená veškeré objevy, vynálezy a jiné předměty (ať již patentovatelné, či nikoli) formulované, uvedené do praxe nebo jinak objevené

Zkoušejícím, Pracovníky klinického

hodnocení nebo zaměstnancem,

dodavatelem nebo zástupcem Poskytovatele 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.

1. Vlastnictví. Poskytovatel souhlasí s tím, že Dokumentace klinického hodnocení a Objevy jsou výhradním vlastnictvím Společnosti. Jak Poskytovatel, tak jeho zaměstnanci postoupí a tímto postupují Společnosti všechna práva, vlastnická práva k Dokumentaci klinického hodnocení a k Objevům a také veškeré podíly na nich. Poskytovatel zajistí, aby jeho zaměstnanci byli smluvně vázáni, že tímto postupují a převádějí na Poskytovatele veškerá práva a vlastnická práva k Dokumentaci klinického hodnocení a Objevům a podíly na nich.
2. Poskytovatel a jeho zaměstnanci urychleně poskytnou Společnosti Dokumentaci klinického hodnocení 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 úpiné realizaci vlastnických práv Společnosti k Dokumentaci klinického hodnocení a k Objevům, a dále že budou pině spolupracovat při provozování, vymáhání a obhajobě takových vlastnických práv. Vlastnictví objevů se určí podle evropského patentového práva a

Společnost zajistí, aby vynálezci byli řádně uvedeni v příslušné patentové přihlášce. Podání takové patentové přihlášky se nepovažuje za porušení důvěrnosti, jak je definováno v oddílu XI. Náklady vynaložené

v souvislosti s právní ochranou jakéhokoliv vynálezu chráněného registrovaným právem duševního vlastnictví hradí Společnost.

1. Definition. "Invention" means any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice, or otherwise discovered by Provider, or Provider's employees, alone or jointly with others, in connection with performing the Clinical Trial and/or from use of the Investigational Medicinal Product or the Company's Confidential Information, in each case together with all intellectual property rights in any of the foregoing.
2. Ownership. Provider agrees that Clinical Trial Documentation and Inventions shall be the sole and exclusive property of Company. Each of Provider and Provider's employees shall assign and hereby assigns to Company all right, title and interest in and to the Clinical Trial Documentation and Inventions. Provider shall ensure that Provider's employees are contractually obligated to hereby assign and transfer to Provider all right, title and interest to the Clinical Trial Documentation and Inventions.
3. Provider and Provider's employees shall promptly disclose to Company the Clinical Trial Documentation 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 Company's proprietary rights in and to the Clinical Trial Documentation and Inventions, and to fully cooperate in the filing of patent applications directed to such Inventions, and in the prosecution, enforcement and defense of such patent right. Inventorship shall be determined according to European patent law, and Company shall ensure that the inventors are appropriately named in the respective patent application. The filing of such patent application shall not be considered a breach of confidentiality as defined in Section

Confidential/ Důvěrné Page 15 of 52

L

ID-078A302\_Clinical Tria' Agreement\_Bipartite\_IdorsiaNUDZ

Xl. The costs incurred in connection with the legal protection of any Invention protected by a registered intellectual property right shall be borne by the Company.

1. Pro srozumitelnost, Poskytovatel bude vlastnit všechny zdrojové dokumenty. Dále je Poskytovatel oprávněn využívat výsledky, dokumentaci klinického hodnocení a vynálezy pro své vlastní neobchodní potřeby, tj. pro interní neobchodní výzkumné a vzdělávací účely a pro potřeby publikace podle čl. XIII této dohody.
2. V rozsahu, v jakém práva duševního

vlastnictví k výsledkům Klinického
hodnocení nejsou převoditelná, uděluje tímto Poskytovatel Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto výsledků.

1. For clarity, Provider shall own all source documents. Furthermore, the Provider is entitled to use the results, Clinical Trial Documentation and [nventions for its own non-commercial needs, i.e. for internal non-comrnercial research and education purposes and for the publication needs pursuant to Art. XIII of this Agreement.
2. To the extent intellectual property rights to results of Clinical trial are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Provider an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these results.

Xl.

X.I.

Důvěrné informace

1. Smluvní strany se zavazují chránit důvěrné informace druhé Smluvní strany, přičemž Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré informace a údaje poskytnuté či zpřístupněné jednou ze Smluvních stran, včetně jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), (dále jen „Důvěrné informace"). Pojem „Důvěrné informace dále zahrnuje také informace vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, včetně případných Objevů, zejména včetně ve vztahu

k rozpočtu, Protokolu, Manuálu
Zkoušejícího, Datům Klinického hodnocení, a dále informace o podmínkách a existenci této Smlouvy.

Confidential/ Důvěrné Page 16 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

Confidential Information

I . The Contract mg Parties undertake to

protect the confidential information of the other Contracting Party, whereas the Confidential Information is hereby deemed to be the information and data provided or disclosed by one of the Contracting

Parties, including their
representatives, such as associates, employees or members of their bodies, or advisors (especially external tax or legal advisors), (hereinafter referred to as the

"Confidential Information").The
term "Confidential Information" further includes information generated in connection with the Clinical Trial, including potential Inventions, mostly including but not limited to the budget, Protocol,

Inr estigator's Brochurc, Clinical
Trial Data, and the terms and existence of this Agreement.

2. Zda bude poskytovaná Důvěrná informace označena jako důvěrná a v jakém rozsahu, je pině na zvážení a rozhodnutí strany, která informace poskytuje.

3. Smluvní strany se dohodly, že za Důvěrné informace, byt' by tak byly označeny způsobem dle odst. 2 tohoto článku, se nepovažují informace, které:

1. měl příjemce těchto informací k dispozici předtím, než mu byly poskytnuty Smluvní stranou, které se takové informace týkají;
2. informace byly všeobecně dostupné před uzavřením této Smlouvy, nebo se staly veřejně známými nebo veřejně dostupnými po uzavření této Smlouvy, a to aniž by se tak stalo porušením této Smlouvy ze strany příjemce informací;
3. byly příjemci informací poskytnuty třetí stranou odlišnou od Smluvních stran a jejích zástupců, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců);
4. byly prokazatelně nezávisle získány nebo vytvořeny Smluvní stranou, aniž by tím tato Smluvní strana porušila jakoukoliv povinnost plynoucí z této Smlouvy.

4. Povinnost mlčenlivosti a důvěrnosti dle této

Smlouvy se nevztahuje na Důvěrné informace, které:

a. byly Smluvní stranou, které se takové

informace týkají, z povinnosti
mlčenlivosti a zachování důvěrnosti dle této smlouvy, následně vyloučeny, a to na základě jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž udělení písemného souhlasu se považuje za účinné okamžikem jeho doručení Smluvní straně, která by takovou informaci měla v úmyslu uveřejnit;

2. It is fully at the discretion of the disclosing Party to decide whether the provided information will be identified as Confidential and to what extent.

3. The Contracting Parties have agreed that the information set forth is not to be considered the Confidential Information, even if it has been identified so in a manner under clause 2 herein:

1. the information which the recipient thereof had available before it was provided by a Contracting Party to which such information pertains;
2. the information which was generally available before the execution of this Agreement, or became a pubfic domain or publicly available after the execution hereof, without this being a result of a breach of this Agreement by the information recipient;
3. the information provided to the recipient by a third party other than the Contracting Parties and their representatives, such as associates, employees or members of their bodies or advisors (especially external tax or legal advisors);
4. the information which was demonstrably and independently obtained or created by a Contracting Party, without this Contracting Party having violated any obligation arising from this Agreement.

4. The non-diselosure and confidentiality obligation hereunder does not apply to the Confidential Information which:

a. was subsequently excluded by the Contracting Party to which such information pertained due to the confidentiality and non-disclosure obligation hereunder on the basis of its preceding written consent; granting of the written consent is deemed to be effective upon the delivery thereof to the Contracting Party which intcnded to disclose the information concerned;

Confidential) Důvěrné

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsiaNUDZ Page 17 of 52

b. budou poskytnuty orgánům veřejné správy a institucím, které jsou

oprávněny takové informace
požadovat a nakládat s nimi v souladu s obecně závaznými právními předpisy, vznikne-li některé ze Smluvních stran ze zákona povinnost takovým subjektům Důvěrnou informaci poskytnout; příslušná Smluvní strana je přitom povinna o požadavku orgánu veřejné správy či instituce dle předchozí věty tohoto

odstavce neprodleně písemně
informovat Smluvní stranu, které se taková Důvěrná informace týká, a to před tím, než uvedenou Důvěrnou informaci poskytne, je-li to za dané situace a okolností možné.

1. Smluvní strany jsou oprávněny využívat Důvěrné informace pouze pro účely pinění této Smlouvy, není-li písemně dohodnuto jinak. V ostatních případech jsou Smluvní strany povinny zachovat o Důvěrných informacích mlčenlivost a tyto Důvěrné informace nesdělovat, ani nezpřístupňovat třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany, které se takové informace týkají.
2. Smluvní strany se zavazují, že povinnost důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku bude dodržována též ze strany zástupců příslušné Smluvní strany, jako např. spolupracovníků, zaměstnanců či členů orgánů, nebo poradců (zejména externích daňových nebo právních poradců), jimž budou Důvěrné informace zpřístupněny, a že všechny tyto osoby budou vázány povinností mlčenlivosti a odpovědností za dodržování důvěrnosti Důvěrných informací v rozsahu nikoli menším, než který vyplývá z této Smlouvy. Za porušení jakéhokoli závazku dle této Smlouvy ze strany zástupců příslušné Smluvní strany odpovídá tato Smluvní strana ve stejném rozsahu, jako by danou povinnost porušila sama.

b. will be provided to the government authorities and institutions authorized to request such information, and deal with it in accordance with generally binding regulations, provided that a statutory obligation arises for one of the Contracting Parties to provide such entities with the Confidential

Information; the respective
Contracting Party is obliged to inform the Contracting Party concerned immediately in writing of such a request by the aforesaid government authority or institution before the

Confidential/ Důvěrné Page 18 of 52

1D-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsiaNUDZ

Contracting Party concerned

discloses such Confidential
Information, if so possible in a given situation and under given circumstances.

1. Unless otherwise agreed in writing, the Contracting Parties may use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement. **In** other cases, the Contracting Parties must keep the Confidential Information confidential and not to disclose it or make it available to any third parties without preceding written consent of the Contracting Party concerned.
2. The Contracting Parties undertake that the confidentiality and non-disclosure obligation hereunder will be also respected by the representatives of the respective Contracting Party, such as its associates, employees or members of its bodies, or advisors (especially external tax or legal advisors) to whom the Confidential Information will be disclosed, and that all of these persons will be bound by the non-disclosure obligation and liability to keep the Confidential Information confidential

within the scope not less than that resulting from this Agreement. The

respective Contracting Party is

accountable for a breach of any

obligation hereunder by its

representatives within the same scope as if the given obligation was violated by the Contracting Party itself.

7. Smluvní strany sjednávají, že o porušení povinnosti důvěrnosti a mlčenlivosti dle tohoto článku se nejedná v případech:

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

1. zveřejnění a využití informací, pokud je to nezbytné k vymáhání práv Smluvních stran plynoucích z této Smlouvy;
2. komunikace nebo sdělení učiněné vůči spolupracovníkům, zaměstnancům či členům orgánů, nebo poradcům (zejména externím daňovým nebo právním poradcům), kteří jsou vázáni zákonnou nebo smluvní povinností mlčenlivosti a kteří potřebují takové důvěrné informace pro účely Smlouvy.
3. Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace od jiné Smluvní strany, se zavazuje zajistit utajení Důvěrných informací, a to za použití dostupných

technických, personálních,
administrativních a ostatních způsobů a metod, které na ní lze rozumně požadovat.

1. Doba ochrany Důvěrných informací dle této Smlouvy trvá, a to bez ohledu na případný zánik nebo ukončení této Smlouvy, ve vztahu ke každé jednotlivé informaci až do té doby, než:
2. se předmětná Důvěrná informace stane veřejně známou;
3. Smluvní strana, které se taková Důvěrná informace týká, v souladu s odst. 4 písm. a) tohoto článku písemně oznámí, že určitá Důvěrná informace

byla z povinnosti mlčenlivosti
a zachování důvěrnosti dle této Smlouvy vyloučena.

XII.

Osobní údaje a biologické materiály

L Každá smluvní strana souhlasí s tím,
že shromažd'ování, zpracovávání a zveřejňování údajů týkajících se

identifikované nebo

Confidential/ Důvěrné

7. The Contracting Parties have agreed that the following cases do not constitute a breach of confidentiality and non-disclosure obligation:

1. disclosure and use of information if it is necessary in order to enforce the rights of the Contracting Parties established by this Agreement;
2. com mun i cation or messages
conveyed to associates, employees or members of bodies, or advisors (especially external tax or legal advisors) who are bound by the statutory or contractual non-disclosure obligation and who have a need to receive such Confidential Information for the Purpose of the Agreement.

8. The Contracting Party who received the Confidential Information from the other Contracting Party undertakes to ensure the confidentiality of the Confidential Information, using the available technical, personnel, administrative and other methods and manners which may be reasonably required.

9. The period of the Confidential Information protection hereunder continues, regardless of the prospective cessation to exist or termination of this Agreement, with respect to each individua! piece of information until:

1. the Confidential Information
becomes a public domain;
2. the Contracting Party to which the Confidential Information pertains under clause 4 par. a) herein announces in writing that a certain piece of Confidential Information was excluded from the confidentiality

and non-disclosure obligation
hereunder.

**XII.**

**Personal Data and Biological Material**

1. Each Party agrces that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (the "Personal Data") in

Page 19 of 52

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
shromažd'ování, zpracování a sdělování osobních údajů. Při shromažd'ování a zpracovávání osobních údajů jsou strany zodpovědné za pinění 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 hodnocení, řádným informováním

Subjektů hodnocení o
shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnutím přístupu Subjektům hodnocení k jejich osobním údajům, řešením

případných práv Subjektů
hodnocení, vše podle platné legislativy a zabráněním přístupu neoprávněných osob k osobním údajům.

1. Poskytovatel určí kontaktní osobu pro Společnost pro její případné dotazy nebo pro dotazy úřadů pro ochranu osobních údajů, týkající se osobních údajů. Kontaktní osoba: Alexandr Borovička, DiS.
2. Poskytovatel se zavazuje k tomu, že před jakýmkoli zpracováním, technickými a organizačními opatřeními vyžadovanými dle čl. 32 GDPR a specifikovanými v Příloze 4 této Smlouvy, k ochraně předávaných osobních údajů před neoprávněným zpracováním, včetně jakéhokoli zpracování, které není výslovně povoleno touto Smlouvou, před případnou ztrátou, zničením nebo poškozením těchto osobních údajů. Společnost má právo z opodstatněných důvodů a s pinou

connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including, where applicable, 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 tase may be, under the Data Protection Laws, agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiaIity 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.

1. Provider shall identify to Company a named individua' within its organization to act as a point of contact for any enquiries from Company or data protection authorities relating to Personal Data. The designated point of contact shall be: Alexandr Borovička, DiS.

Confidential/ Důvěrné Page 20 of 52

ID-078A302 Clinical Trial AgreementBipartite\_Idorsia NUDZ

1. Provider undertakes, prior to any processing, any technical and organizational measures as required under Art. 32 GDPR and specified in Annex 4 hereto and incorporated herein to protect the transferred Personal Data from unauthorized processing, including any processing not expressly authorized by this Agreement, and accidental loss or destruction of, or damage to, such Personal Data. Company has the right to, in any reasonable manner and with Provider' s full cooperation, audit

spoluprací Poskytovatele

kontrolovat součinnost

Poskytovatele s tímto článkem 12. Náklady této kontroly ponese Společnost.

1. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a potvrzuje, že osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení poskytnuté Společností budou anonymizovány identifikačním kódem tak, aby nahradily veškeré informace, které

přímo identifikují Subjekt
hodnocení. Hlavní zkoušející neposkytne klíč nebo kód Společnosti, který umožňuje identifikaci Subjektů hodnocení. Poskytovatel okamžitě oznámí Společnosti, pokud Poskytovatel zjistí, že údaje týkající se Subjektů hodnocení poskytnuté Společnosti

nesplňují tento požadavek.
Poskytovatel bude spolupracovat se Společností na zmírnění jakýchkoli škod způsobených poskytnutím osobních údajů Společnosti. V takovém případě Poskytovatel předá opravené údaje Společnosti co nejrychleji, a to bez dalších výdajů pro Společnost.

1. 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"), Poskytovatel okamžitě po tomto zjištění porušení ochrany soukromí

upozorní Společnost. Toto
oznámení musí specifikovat povahu porušení ochrany soukromí, způsob porušení a přibližný počet Subjektů hodnocení a jejich záznamů, kterých se toto porušení týká. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude piné spolupracovat se Společností, vyšetří a vyřeší jakýkoli takový případ porušení ochrany soukromí a poskytne Společnosti veškeré informace nezbytné k oznámení Subjektům hodnocení a orgánům pro ochranu osobních údajů požadovaných platnou legislativou.

1. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude pině spolupracovat při posuzování

Provider's compliance with this Section XII. The audit costs will be borne by Company.

1. Provider represents, warrants and covenants that Personal Data related to Subjects, when supplied to Company, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Subject with a subject identification code. Investigator will not provide Company with the key or code that enables Subjects to be re-identified. Provider will notify Company immediately if Provider discovers that any Company Data concerning Subjects provided to Company does not satisfy this requirement. Provider will cooperate with all Company requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Company Data. In such an event, Provider will deliver corrected Company Data to Company as promptly as possible at no extra expense to Company.
2. 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"), Provider will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Company. 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. Provider agrees to fully cooperate with Company, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Company any information necessary to provide notifications to Subjects and data protection authorities required under the Data Protection Laws.

1. Provider agrees to fully cooperate with respect to any data protection

Confidential/ Důvčmé Page 21 of 52

L

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

jakýchkoli ovlivnění ochrany údajů;

a/nebo při konzultacích
požadovaných v souvislosti se zpracováním osobních údajů dle Smlouvy.

1. Poskytovatel neangažuje 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. V případě, že Společnost souhlasí s externím zpracováním údajů, pak se Poskytovatel (i) zavazuje, že externí zpracování osobních údajů se bude týkat pouze zpracovatelských činností dohodnutých v této Smlouvě; (ii) zajistí, aby jakýkoli schválený externí zpracovatel osobních údajů postupoval v souladu s touto Smlouvou a se zákony o ochraně osobních údajů a (iii) bude pině zodpovědný Společnosti za všechny činnosti externích zpracovatelů osobních údajů.

1. Za předpokladu, že Společnost obdržela a založila formulář souhlasu o ochraně osobních údajů od každého pracovníka klinického hodnocení, jehož osobní údaje jsou zpracovávány v souvislosti s hodnocením, Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a jakéhokoli Pracovníka klinického hodnocení (např. jméno, adresa nemocnice nebo kliniky, telefonní číslo, životopis) mohou být poskytnuty firemním pobočkám Společnosti, 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

Confidential/ Důvěrné

impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.

1. Provider 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 Company's prior written approval. In the event Company' consents to such third-party data processor, Provider (i)

ID-078/1302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite Idorsia\_NUDZ

shall undertake that the
subcontracting of the processing of Personal Data may ohly 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 Company for all actions of such third-party data processors.

1. Subject to Company having obtained and filed a data privacy consent form from each member of the Study Personnel whose Personal Data is being processed in connection with the Study, 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 Company's corporate affiiiates, contractors and 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 interna' studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.
2. Company may transmit
Page 22 of 52

úpiné i v dalších systémech, v souladu s tímto článkem.

1. Společnost může předávat
pseudonymizované osobní údaje dalším korporátním dceřiným společnostem, dodavatelům nebo zástupcům Společnosti. V souladu s tím mohou být pseudonymizované osobní údaje předávány do zemí mimo Evropskou unii/Evropský hospodářský prostor (EI-1P). Bez ohledu na výše uvedené Společnost 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.
2. Společnost jako správce údajů je zodpovědná reagovat na žádost dotčených Subjektů hodnocení o uplatnění jejich práv podle zákonů o ochraně údajů. Poskytovatel bude pině a neprodleně spolupracovat se Společností při pinění takových požadavků tak, jak to vyžadují zákony o ochraně údajů.
3. Biologickými materiály se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv lidské biologické materiály včetně, avšak nikoliv pouze, krve, tělesných tkání, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky (dále jen

„Biologické materiály").
Poskytovatel zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasy Subjektů Klinického hodnocení a Právními předpisy a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.

pseudonymized Personal Data to other corporate affiliates, contractors or agents of Company. Accordingly, pseudonym ized Personal Data may be transmitted to countries outside the European Union/the European

Economic Area (EEA).

Notwithstanding the above,
Company and its corporate affiliates, contractors or respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Data as requíred by the Data Protection Laws. Personal Data may aiso be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.

1. Company as the data controller is responsible to respond to requests by affected Subjects to exercise their rights under the Data Protection Laws. Provider will fully and without delay cooperate with Company in fulfilling such requests as required by the Data Protection Laws.
2. For the purpose hereof, the biological material is understood as any human biological material including but not limited to blood, body tissues, plasma and other material containing human cells (hereinafter referred to as the "Biological Material"). The Provider ensures that any collection, handling, transfer and possession of the Biological Material under the Clinical Trial is conducted in compliance with the Protocol, informed consents of the Trial Subjects, and in a manner providing for the safety, integrity, quality and identity of the Biological Material throughout the Clinical Trial.

**XIII. XIII.**

**Publikační činnost Publication**

1. Smluvní strany berou na vědomí, že 1. The Parties acknowledge that the Clinical

Confidentiall Důvěrné Page 23 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement Bipartite jdorsia\_NUDZ

**Klinické hodnocení je součástí**

**multicentrického výzkumného klinického hodnocení a že první uveřejnění výsledků Klinického hodnocení provede Společnost 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 informuje Poskytovatele, že nebude předložena žádná společná publikace výstupů; (iii) Společnost poskytne písemný souhlas; nebo (iv) je vydána společná publikace výstupů, pak Poskytovatel a/nebo Hlavní 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 ještě před jejich předáním nebo poskytnutím jakékoli třetí osobě, přičemž na provedení tohoto přezkoumání má Společnost lhůtu šedesáti (60) dnů. Na žádost Společnosti odstraní Poskytovatel**

**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. Poskytovatel souhlasí s tím, že pokud**

**kterýkoli z nich uveřejní výsledky
Klinického hodnocení, má Společnost tímto udělené právo na neodvolatelnou bezplatnou licenci k vytvoření a šíření kopií takové publikace, a to se zachováním všech autorských práv, které případně náležejí Poskytovateli. Společnost má také právo nezávisle publikovat výsledky Klinického hodnocení.**

**2. Směrnice. Pokud konkrétní list nevyžaduje něco jiného, musí autorství splňovat**

**požadavky Mezinárodního výboru**

**šéfredaktorů lékařských časopisů***(International Committee of Medical Journal Editors,* **dále označovaný jen jako „ICMJE"). Do jakékoli publikace nebo prezentace založené zcela či částečně na datech vytvořených v rámci Klinického hodnocení zahrne Poskytovatel prohlášení o tom, že vytvoření dat podpořila Společnost, a to v souladu s pokyny ICMJE**

**Trial is part of a multi-center research study and the first publication of the results of the Clinical Trial will be made by Company with the investigators involved in the Clinical Trial as outlined in the Protocol. If, within eighteen (18) months of submission of final Clinical Trial report (i) no joint publication is submitted for publication; (ii) Company in forms Provider that no joint publication will be produced; (iii) Company gives written permission; or (iv) a joint publication is issued, Provider may individually publish data generated by it in connection with the Clinical Trial. Any**

**such proposed publication or
presentation, paper, abstract, or other materials to be presented must be reviewed by Company prior to submission or disclosure to any third party and a period of sixty (60) days shall be provided for Company to complete its review. Upon Company's request, any Confidential Information shall be removed by Provider 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.**

Confidential/ Důvěrné **Page 24 of 52**

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

**Provider agrees that if it publishes the results of the Clinical Trial, Company is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of such publication with al I copyright privileges preserved that the Provider may have. Company shall also have the right to publish independently the results of the Clinical Trial.**

**2. Guidelines. 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, Provider will include a statement that creation of the data was supported in part by Company,** in accordance w**ith ICMJE guidel fines.**

1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí uvádět ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení toto sdělení: "Toto klinické hodnocení sponzoroval Idorsia Pharmaceuticals Ltd.
2. S výhradou odst. 4 tohoto článku nesmí žádná Smluvní strana uvádět nebo jinak používat název, ochrannou známku, obchodní jméno nebo logo jakékoliv jiné Smluvní strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech týkajících se Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany.
3. The Provider and the Principal Investigator must include the following statement in all publications and presentations associated with the Clinical Trial: "This Clinical Trial was sponsored by Idorsia Pharmaceuticals Ltd.
4. Under reservation of clause 4 herein, none of the Contracting Parties may indicate or otherwise use the title, trade mark, trade name or logo of any other Contracting Party in any publication, press release or promotional materials relating to the Clinical Trial without a preceding written consent of the Contracting Party concerned.

XIV.

Odpovědnost za škodu a újmu

I . Společnost prohlašuje, že má řádně sjednáno I.

pojištění podle § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě Škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.

XIV.

for Damage **and Harm**

The Company represents to have a properly contracted insurance pursuant to Section 52 ss. 3 par. f) of the Pharmaceuticals Act no. 378/2007 Coll., as amended, which will also provide for a compensation in the event of death of the Trial Subjects or in the event of damage caused to the Trial Subjects` health as a result of the Trial performance. A certificate of insurance is attached hereto as an annex.

2. Společnost je odpovědná za veškeré škody,

újmy, či jiné ztráty vzniklé Poskytovateli,

Hlavnímu zkoušejícímu, Subjektu
hodnocení, nebo jakýmkoliv jiným

subjektům v souvislosti s prováděním
Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a platnými zákony a předpisy; a pro případ, že by tyto Škody, újmy, či jiné ztráty byly uplatněny vůči Poskytovateli, či Hlavnímu zkoušejícímu, zavazuje se jim pině nahradit jakékoliv prokazatelné náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (dále jen ,Nucené výdaje"), které byli v této souvislosti nuceni učinit.

2. The Company is liable for any damage, harm or other loss incurred to the Provider, Principal Investigator, Trial Subject or to any other subjects in connection with the performance of the Clinical Trial in accordance with the Protocol and the applicable laws and regulations; in the case where such damage, harm or other loss would be claimed against the Provider or the Principal Investigator, the Company undertakes to fully compensate them for any demonstrable costs, claims, obligations, penalties or expenses ("Forced Expenscs-) that they have been forced to make in this respect.

Confidential/ Důvěrné Page 25 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_IdorsiaNUDZ

1. Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění, Poskytovatel a Hlavní zkoušející neprodleně písemně informují Společnost , přičemž jí sdělí známé podrobné údaje o povaze vzneseného nároku.
2. Povinnost Společnosti k odškodnění podle odst. 2 tohoto článku neplatí v rozsahu, v jakém Nucené výdaje vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu, nebo Právních předpisů ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu. Vyjma následků způsobených porušením této Smlouvy, Protokolu, nebo Právních předpisů není Poskytovatel žádným způsobem odpovědný za jakékoliv

 následky způsobené v souvislosti
s prováděním Klinického hodnocení a

 zejména v souvislosti s aplikací
Hodnoceného léčivého přípravku.

**XV.**

**Okolnosti vylučující odpovědnost**

1 Okolnostmi vylučujícími odpovědnost se rozumí pouze ty události a stavy,

 které jsou svojí povahou
nepředvídatelné, nepřekonatelné a vzniklé nezávisle na vůli dotčené smluvní strany a navíc v každém případě

v rozsahu, v němž taková odpovědnost vyplývá z důvodu základní nemoci subjektu. Odpovědnost NUDZ může nastoupit pouze tehdy, pokud by i přes vědomost o takové nemoci subjekt do hodnocení zařadil.

2. Strana dotčená okolnostmi vylučujícími odpovědnost není v prodlení s piněním svých povinností v rozsahu a po dobu trvání těchto okolností, pokud jejich existenci bez zbytečného odkladu oznámí druhé Smluvní straně.

1. If any third party makes a claim or announces its intention to make a claim against the Provider or the Principal Investigator, which can be reasonably expected to incur liability for the aforesaid compensation, the Provider and the Principal Investigator shall inform the Company in writing, promptly, giving it known detailed information about the nature of the claim made.
2. The Company's liability for damage pursuant to clause 2 herein does not apply within the scope in which the Forced Expenses have arisen as a result of a breach of the Agreement, Protocol or Regulations on the part of the Provider, Principal Investigator or Research Team. Except for the consequences caused by a breach of this Agreement, Protocol or Regulations, the Provider is not liable in any way for any consequences caused in connection with the performance of the Clinical Trial and, in particular, in connection with the application of the Investigational Medicinal Product.

Confidentialt Důvěrné Page 26 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite Idorsia\_NUDZ

**XV.**

**Circumstances Excluding Liability**

1. The circumstances excluding liability are understood solely as those events and conditions which are by their nature unpredictable, insurmountable and occurring independently of the will of the Contracting Party concerned and in addition in each case to the extent such liability arises from the S ubject's under-lying illness. NU DZ's liability can ohly be assumed if, despite knowledge of such a disease. the Provider included such Subject in the assessment.
2. The Contracting Party affected by the circumstances excluding liability is not in default with meeting its obligations within the scope and in the course of such circumstances, provided that such Contracting Party notifies the other Contracting Party of their existences without unnecessary dela} .

XVI.

Pravidla transparentnosti

1. Smluvní strany nenabídnou, neprovedou, 1. nepřijmou ani nebudou požadovat žádné platby nebo převody hodnot ve prospěch či od žádné úřední osoby, která má ovlivnit jakékoli protiprávní rozhodnutí orgánu veřejné moci za účelem získat nebo si udržet obchod, získat nepřiměřenou výhodu nebo způsobit, aby taková úřední osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem, mimo jiné včetně úplatků, provizí a odměn za urychlení vyřízení.

**XVI.**

**Transparenty Rules**

The Contracting Parties shall not offer, perform, accept or request any payments or transfers of value in favor of or from any officiol who is likely to affect any unlawful decision of a government authority for the purpose of obtaining or retaining business, gain an undue benefit or cause such official to discharge office in conflict with any law, rule or

regulation, *i.a.* inc luding bribes,
commissions and bonuses for accelerated processing.

2. Poskytovatel prohlašuje, že se on ani Hlavní

zkoušející ani žádný z členů Studijního týmu nedopustili žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni **z** účasti na Klinickém hodnocení, není jim pozastaveno právo k účasti na něm a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení. Poskytovatel bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že on, nebo Hlavní zkoušejíci či některý člen Studijního týmu jsou vyšetřováni jakýmkoli orgánem veřejné moci.

**XVII.**

**Trvání a ukončení smlouvy**

2. The Provider represents that neither itself

nor the Principal Investigator or any member of the Research Team has committed any act that has or could have resulted in a criminal conviction, and that they are currently not excluded from the participation in the Clinical Trial, their right to participate in it has not been suspended and they are not otherwise incapable to participate in the Clinical Trial. The Provider shall inform the Company immediately if it learns that the Provider or the Principal Investigator or any member of the Research Team are being investigated by any government authority.

**XVII.**

**Duration and Termination of the
Agreement**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. 1. This Agreement has been made for an

indefinite period.

1. Tuto Smlouvu je možno ukončit na základě písemné dohody Smluvních stran. Společnost může tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s odůvodněním nebo bez něj po uplynutí třiceti (30) dnů od písemného oznámení Poskytovateli.
2. Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu vy povědět s okamžitým účinkem písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně, jestliže:
3. This Agreement may be terminated upon a written agreement of the Contracting Parties. The Company may terminate this Agreement at any time with or without cause upon thirty (30) days written notice to Provider.
4. Either Contracting Party may repudiate this Agreement at any time ith immediate effect by a written notiflcation served to the other Contracting Party in the event that:

Confidential/ Důvěrné

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement Bipartite jdorsia NUDZ Page 27 of 52

1. se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví nebo bezpečnosti Subjektů klinického hodnocení;
2. se druhá Smluvní strana nebo

kterýkoli z jejích zaměstnanců
dopustí jakéhokoli jednání uvedeného

v článku 16 odst. 1 této Smlouvy nebo

jakéhokoli přestupku podle

platných zákonů o
transparentnosti či protikorupčních zákonů ve vztahu k této Smlouvě;

1. se druhá Smluvní strana dopustí

podstatného porušení svých
povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení do třiceti (30) dnů od písemné výzvy druhé Smluvní strany.

1. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v případě prodlení Společnosti s úhradou jakékoliv odměny dle této Smlouvy po dobu delší než třicet (30) dní, nebo v případě, že se Společnost ocitne

v úpadku.

1. Po předčasném ukončení této Smlouvy učiní Smluvní strany nezbytné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení, přičemž Poskytovatel:
2. neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení; a
3. neprodleně poskytne Společnosti veškerou Dokumentaci klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou je povinen uchovávat podle Právních předpisů a/nebo této Smlouvy), Důvěrné informace Společnosti a

veškeré Materiály poskytnuté
Společností v souvislosti s Klinickým hodnocením.

1. it assumes upon reasonable grounds made in writing that the Clinical Trial should be terminated in the interest of health or safety of the Trial Subjects;
2. the other Contracting Party or any of its employees commits any act stated under Art. 16 clause 1 hereof, or any offence pursuant to the regulations in force concerning the transparency or anti-bribery laws with respect to this Agreement;

Confidential/ Důvěrné Page 28 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

1. the other Contracting Party commits a material breach of its obligations under this Agreement and fails to remedy this breach within 30 (thirty) days of the written notification of the other Contracting Party.
2. The Provider is entitled to repudiate this Agreement ín the event of the Company's default in payment of a fee due hereunder for more than 30 (thirty) days, or in the event that the Company finds itself in bankruptcy.
3. Upon a premature termination of this Agreement, the Contracting Parties shall take the necessary steps as to minimize any health problems of or harm to the Trial Subjects. The Provider shall:
4. terminate the recruitment of the Trial Subjects for the Clinical Trial immediately; and
5. provide the Company with the entire Clinical Trial Documentation (except for the documentation which the Provider must keep under the Regulations and/or this Agreement), the Company's Confidential Information and any and all Materials provided by the Company in connection with the Clinical Trial.

6. Bez ohledu na způsob, jakým bude tato Smlouva ukončena, zůstávají v platnosti ty její části, které mají dle své povahy platit i po ukončení této Smlouvy. Smluvní strany v této souvislosti odkazují zejména na povinnost k odpovědnosti za škodu či jinou újmu a ochranu důvěrných informací.

**XVIII.**

**Zástupci stran, komunikace stran**

6. Regardless of the method of termination

of this Agreement, those parts thereof, which by their nature must survive the termination of this Agreement, remain in force. In this respect, the Contracting Parties refer in particular to the obligation concerning the liability for damage or other harm, and the protection of confidential information.

**Representatives of the Contracting Parties, Communication of the Contracting Parties**

I . Za písemnou formu komunikace se považuje 1. osobní doručení, doručení kurýrem, doporučený dopis, faxová zpráva a zpráva poslaná elektronickou poštou podepsaná zaručeným elektronickým podpisem. Za adresy pro doručování písemností se považují adresy smluvních stran uvedené v záhlaví této Smlouvy. Změnu adresy pro doručování písemností je třeba vždy oznámit druhé Smluvní straně bez zbytečného odkladu, a to písemně.

The written form of communication is deemed to be personal delivery, delivery by a courier, registered letter, facsimile message and message sent via e-mail and signed by a guaranteed e-signature. The mailing addresses for the delivery of documents are deemed to be the addresses specified in the header hereof. A change of an address must be at all times announced to the other Contracting Party in writing and without unnecessary delay.

1. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že

v případech, kdy bude komunikace mezi nimi probíhat e-mailovou formou, budou jednotlivé e-mailové zprávy zasílány na e-mailové adresy Smluvních stran uvedené

v odst. 4 tohoto článku.

1. Smluvní strany tímto dále sjednávají, že e-mailová zpráva bude považována za doručenou, pakliže druhá Smluvní strana její přijetí potvrdí, [popř. na](http://popř.na) tuto zprávu odpoví stejnou formou do tří (3) dnů po jejím odeslání. V opačném případě bude e-mailová zpráva považována za nedoručenou a odesílající Smluvní strana bude povinna bez zbytečného odkladu zaslat druhé Smluvní straně na její náklady odpovídající zprávu doporučenou poštou prostřednictvím držitele poštovní licence.
2. **Pro účely elektronické** komunikace označují
Smluvní strany tyto kontaktní emailové adresy:

Poskytovatel: **VYMAZÁNO**

1. The Contracting Parties have also agreed that in the cases where the communication between them will be conducted via e-mail, individua) e-mails wi II be sent to e-mail addresses of the Contracting Parties specified under clause 4 of this Article.
2. The Contracting Parties have also agreed that an e-mail message will be deemed to have been de] ivered if the other Contracting Party confirms its acceptance, or responds to it in the same form within three (3) days thereafter. Otherwise, the e-mail message will be considered undelivered and the dispatching Contracting Party will be obliged without undue delay to send to the other Contracting Party at its costs a corresponding message via registered letter through a postal license holder.
3. For the purpose of the electronic communication, the Contracting Parties hereb) specify the respectiN e e-mail addresses:

Provider: **VYMAZÁNO**

Confidential/ Důvěrné Page 29 of 52

ID-078A302\_0inical Trial Agreement\_Bipartite Idorsia\_NUDZ

Společnost: Company**VYMAZÁNO**

**VYMAZÁNO**

XIX.

Závěrečná ustanovení Final Provisions

1. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v 1. souladu s právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, a zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu a dále aplikovatelnými předpisy mezinárodního práva, a to konkrétně Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, Helsinskou deklarací o etických zásadách pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů, Směrnici správné klinické praxe (Good Clinical Practice) E6 ICH GCP 1996 a dále směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 20/2001/ES a směrnici Komise č. 28/2005/ES (dále jen „Právní předpisy").

This Agreement is governed and construed in compliance with the system of law of the Czech Republic, in particular the Pharmaceuticals **Act** no. 378/2007 Coll., Decree no. 226/2008 Coll. on good clinical practice and more detailed conditions of clinical trials related to medicinal products, Act no. 123/2000 Coll. on medical devices, and Act no. 20/1966 Coll. on public healthcare and applicable regulations of international law, namely the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of a Human Being in connection with the application of biology and medicine, the Helsinki Declaration on Ethical Principles of Medical Research Involving Human Subjects, Good Clinical Practice Decree E6 ICH GCP 1996, and also Directive no. 20/2001/EC of the European Parliament and Council and Directive no. 28/2005/EC of the European Commission (hereinafter referred to as the "Regulations").

1. Veškeré případné spory, pokud nebudou řešeny smírně, budou řešeny před věcně a místně příslušnými soudy v České republice.
2. Tato smlouva nesmí být oběma stranami postoupena bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Společnost však může tuto smlouvu postoupit v případě sloučení a akvizice celé Společnosti nebo její části bez

předchozího písemného souhlasu
Poskytovatele. Společnost však bude Poskytovatele o těchto fúzích a akvizicích co nejdříve písemně informovat. Jakékoli zamýšlené postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Společnosti je neplatné a nulitní.

1. Any prospective disputes, unless settled amicably, will be settled before courts with the respective subject-matter and local jurisdiction in the Czech Republic.
2. This Agreement shall not be assignable by both Parties without the prior written consent of Company. However, Company may assign this Agreement in tase of a Mergaer and Acquisoitíon of all or part of the Company without prior written consent of the Provider. Nevertheless, Company will inform Provider as soon as possible after such Merger and Acquisition in writing. Any purported assignment or delegation without Company's written consent is null and void.

**Confidential/ Důvěrné** Page 30 of 52

**ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_BipartiteidorsiaNUDZ**

1. Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat Poskytovatele. Uveřejnění bude provedeno ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy Poskytovatel obdrží podepsaná vyhotovení této Smlouvy.
2. Společnost se na základě této Smlouvy zavazuje spolupůsobit při výkonu případné finanční nebo jakékoliv jiné kontroly prováděné v souvislosti s piněním této Smlouvy.
3. Pokud se jakékoliv ustanovení této Smlouvy později ukáže nebo bude určeno jako neplatné, neúčinné, zdánlivé nebo nevynutitelné, pak taková neplatnost, neúčinnost, zdánlivost nebo nevynutitelnost

nezpůsobuje neplatnost, neúčinnost,
zdánlivost nebo nevynutitelnost Smlouvy jako celku. V takovém případě se Smluvní strany zavazují bez zbytečného prodlení dodatečně takové vadné ustanovení vyjasnit ve smyslu ustanovení § 553 odst. 2 OZ nebo jej nahradit po vzájemné dohodě novým ustanovením, jež nejblíže, v rozsahu povoleném právními předpisy České republiky, odpovídá úmyslu Smluvních stran v době uzavření této Smlouvy

1. Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 (slovy dvou) stejnopisech, přičemž každý má povahu originálu. Každá ze Smluvních stran obdrží po jednom. Smluvní strany potvrzují, že závazným je znění Smlouvy uvedené

v českém jazyce.

S. Tuto Smlouvu lze doplňovat, měnit či upravovat výhradně ve formě písemných a číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami.

1. This Agreement is subject to publication in the register of contracts pursuant to Act no. 340/2015 Coll. providing for special conditions for the effectiveness of some contracts, their publication and the register of contracts. The Contracting Parties have agreed to file this Agreement and its prospective changes of and amendments to in the register of contracts, including the Provider's metadata. The publication will take place within 30 days of the day on which the Provider receives signed counterparts of this Agreement.
2. The Company hereunder undertakes to cooperate in the performance of any financial or other inspections conducted in connection with the fulfilment of this Agreement.
3. If any provision of this Agreement later becomes or will be identified as invalid, ineffective, putative or unenforceable, then such invalidity, ineffectiveness, putativeness or unenforceability does not

cause invalidity, ineffectiveness,
putativeness or unenforceability of the Agreement as a whole. In such a tase, the Contracting Parties undertake to clarify such a defective provision without undue delay within the meaning of Section 553 ss. 2 of the CC, or replace it upon mutual agreement by a new provision which is, within the extent permitted by the regulations of the Czech Republic, the most approximate to the intention of the Contracting Parties at the moment of execution of this Agreement.

1. This Agreement has been made in 2 (in words: two) counterparts, each one with the forte of an original copy. Each Contracting Party receives one counterpart. The Contracting Parties hereby acknowledge that the Czech wording hereof is binding upon them.
2. This Agreement may be amended, changed or modified only in the form of written and numbered amendments signed by both Contracting Parties.

Confidential/ Důvěrné

ID-078A302\_Clinical Trial Agreernentpipartite jdorsia NUDZ Page 31 of 52

9. Smluvní strany tímto výslovně prohlašují, že

si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly a že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

9. The Contracting Parties hereby explicitly

represent to have read the Agreement before signing, and that the Agreement expresses their true and free will; in witness thereof, the Contracting Parties have attached their signatures below.

V/ In dne / on

Confidentiall **Důvěrně** Page 32 of 52

ID-078A302Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

**PŘÍLOHA 1 ANNEX 1**

Confidential/ Důvěrné Page 33 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite JdorsiaNUDZ

**Prohlášení hlavního zkoušejícího**

**Dne 0‘** 02.,21777juzavřel Národní Ústav duševního zdraví, p.o. se sídlem Topolová 748, 250 67, Klecany, IČO: 00023752 na straně jedné a ldorsia Pharmaceuticals Ltd, se sídlem na adrese Hegenheimermattweg 91, CH —4123 Allschwil Švýcarsko, IČ CHE-232.876.339. na straně druhé smlouvu o klinickém hodnocení.

Já níže podepsaná, **VYMAZÁNO**

, narozená dne **VYMAZÁNO** (datum narození), s trvalým

*.4.-cw/r74Y4/cIL*

pobytem na adrese:**VYMAZÁNO**tímto prohlašuji, že obsah výše uvedené smlouvy beru na vědomí, a to

se všemi právy a povinnostmi které z toho pro mne vyplývají, a že souhlasím se svým zapojením do klinického hodnocení dle této smlouvy jako hlavní zkoušející.

Dne**VYMAZÁNO**

**VYMAZÁNO** (jméno, příjmení, podpis)

Statsffle tgf **tlyPAincipal Investigator**

**VYMAZÁNO**National Institute of Mental Health. p.o. with its registered opice at Topolová
748. 250 67. Klecany. 11.): 00023752 on the one part and ldorsia Pharmaceuticals Ltd\_ ith its registered offiee at **Hegenheimermattweg 91, CH — 4123 Allschwil Švýcarsko, IČ CHE-232.876339., ID CHE-232.876.339.** on the other part the Chnieal Trial Agreement.

**1. the** undpigned **VYMAZÁNO**. horned on 14 4.9? (date of birth). on permanent

adress at: *.1:54,14/niz* Verebv declare that I arn avare of the ontents of the above agreement. with all
the ritzhts and obligations that result from li\_ and that I agree to be involved in elinieal trial under this contract as the Principal investigator.

On ki"(4 •v-f5 in ***4-6e4-41cUrt-***

**VYMAZÁNO**PŘÍLOHA 2

**HARMONOGRAM PLATEB A ROZPOČET**

Platby vycházejí z počtu Subjektů Klinického hodnocení zapojených do tohoto Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a z počtu návštěv realizovaných každým ze Subjektů tohoto Klinického hodnocení v souladu s níže uvedeným harmonogramem plateb:

ANNEX 2

**PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET** The payments shall be based on the number of Study Subjects enrolled into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study Subjects in accordance with the following payments table:

ID-078A302\_Clinical Trial AgreernentBipartite\_Idorsia\_NUDZ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Visit Number Návštěva | Investigator Fees and currencyPoplatky Zkoušející a měna | Institution Fees and currencyPoplatky Zdravotnické zařízení a měna | Visit TotalCelkem za návštěvu |
| Visit **1 /** Návštěva 1 / Screening | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 2 / Návštěva 2 / Run-in | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 3 / Návštěva 3 / Run-in | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 4 / Návštěva 4 | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 51 Návštěva 5 | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 61 Návštěva 6 | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 7 / Návštěva 7 | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 8/ Návštěva 8 | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 9 / Návštěva 9 / Run-out | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 101 Návštěva 101 Run-out | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Visit 11 / Návštěva II / Follow-up | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Total per Study Subject ICelkem za Subjekt klinického hodnocení | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Unscheduled visit/ Neplánována Návštěva | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| Premature withdrawal visit/ Návštěva předčasného ukončení | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |

Confidential/ Důvěrné Page 34 of 52

**Předčasné ukončení: V případě trvalého ukončení léčby hodnoceným léčivým přípravkem se doporučuje, aby se Subjekt vrátil na pracoviště k provedení posouzení bezpečnosti návštěvy V8 druhý den ráno do 7 dnů od posledního užití hodnoceného přípravku (tato návštěva je označena jako "Návštěva předčasného ukončení" ve výše uvedené tabulce).**

**Specifické procedury: Polysomnografie (PSG) PSG hodnocení bude zaplaceno pouze v případě, že bude provedeno v souladu s protokolem (včetně skríninkových selhání). Pokud je Subjekt považován za nezpůsobilého před PSG nocí v průběhu skríninkového období, neměla by být PSG noc provedena.**

**Premature Discontinuation: In the event of permanent study treatment discontinuation, Study Subject is recommended to retum at site for performing the safety assessments of V8 second morning within 7 days of last study drug intake (this visit is indicated as "premature withdrawal visit" in the above table).**

**Specific Procedures: Polysomnographies (PSGs)**

**PSG Assessment will be paid only if performed in accordance with the protocol (including for screened failure). If a subject is deemed ineligible prior a PSG night during the screening period, the PSG night should not be performed.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Investigator Fees for 1 PSG and currency Poplatky****Zkoušejícímu za 1 PSG a měna****Poplatky** | **Institution Fees for 1 PSG and currency****Zdravotnickému zařízení za I PSG a měna** | **Total****Celkem** |
| **PSG, PSG interpretation, and Overnight Facility Charge (V1,** V3-lst **night, V3-2nd night)****PSG, PSG interpretace, poplatek zařízení za přenocování (Návštěva****1, Návštěva 3 — 1.noc, Návštěva 3 —2.noc)** | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |
| **PSG and Overnight Facility Charge (V6-1st night, V6-2nd night, V8-1st night, V8-2nd night, V9)****PSG, poplatek zařízení za přenocování (Návštěva 6 — 1.noc, Návštěva 6 — 2.noc, Návštěva 8 —1.noc, Návštěva 8 — 2.noc, Návštěva 9)** | NA | **VYMAZÁNO** | **VYMAZÁNO** |

**Náklady Místa provádění klinického hodnocení:** Všechny **poplatky stanovené v níže uvedené tabulce „Náklady místa provádění klinického hodnocení" budou uhrazeny pouze po obdržení platné faktury a v žádném případě před uzavřením této Smlouvy.**

**Confidential/ Důvěrné Page** 35 of 52

**ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsiaNUDZ**

**Site Costs: All fees described in the "Site Costs" table below will only be paid upon receipt of valid invoice and in no** case prior to the execution **of this Agreement.**

|  |  |
| --- | --- |
| Site costs including overheadNáklady Místa provádění klinického hodnoceni včetně režijních nákladů | Total Celkem |
| Start-up Fee (upon signed CTA)Poplatek při zahájení (po podpisu smlouvy) | 31.732 Kč |
| Pharmacy Costs Platba Lékárně | Total: 20,398.00 Kč Celkem: 20,398.00 Kč |
| Archiving feeArchivační poplatek | Total: 10,723.00 Kč Celkem: 10.723.00 Kč |

**Měna:** Administrativní zástupce v záležitosti plateb Společnosti ("AZP") provádí všechny platby v **Kč.**

**Skríninkem vyřazení pacienti: V** případě skríninkového selhání, budou příslušné poplatky za návštěvy proplaceny za návštěvy a postupy provedené v souladu s protokolem (např. poplatek za Návštěvu 1 a / nebo Návštěvu 2, podle provedených návštěv) a ověřené zmonitorováním. Poplatky zahrnují režii. Společnost si vyhrazuje právo záměrně omezit počet plateb v případě skríninkového selhání tím, že předem PÍSEMNĚ informuje Poskytovatele.

**Cestovné náhrady pacientům**

Pro zpracování náhrad Subjektu za cestovní výdaje a za přenocování bude využíván externí dodavatel (PROCLINICA - MAPI).

Poskytovatel souhlasí, že budou spolupracovat s CRA a externím dodavatelem, aby řídili proces náhrad. Cestovní náklady ve výši do 700 Kč na cestu **budou** proplaceny po předložení účtenek nebo jízdenek. Kromě toho za každou návštěvu s přenocováním / polysomnografií (PSG) bude proplacena paušální suma 3 700 Kč především za stravné, ušlou mzdu a za časovou náročnost vyšetření. Pokud pacient použije osobní auto, bude mu uhrazeno maximálně 58 km za paušální cenu 12 Kč / km. Formulář pro proplácení náhrad třetí stranou je poskytnut jako Příloha 5.

**Currencv: Company's** Administrative Payment Agent. DrugDev (APA") shall make **all payments in** CZK.

**Screen Failure: In tase of screened failure, the applicable Visit fees will be paid for the visits and the procedures performed in accordance with the protocol (e.g. at the fee of V I and/or V2 according to the visits performed) and verified by monitoring. Fees are inclusive of overhead. Company reserves the right to reasonably limit the number of screening failures payments by notifying previously IN WRITING the Provider.**

**Patient Travel Reimbursement**

A third-party **vendor will be utilized for handling** reimbursement of **Study Subject travel expenses** and Overnight reimbursement. Provider agrees to collaborate **with the CRA and the third-party vendor (PROCLINICA - MAPI) to manage the reimbursement process. Travel expenses up to 700 CZK per travel will be reimbursed upon presentations of receipts or tickets. In addition, costs of meals, lost wages and the time intensity of assessments will be reimbursed by a flat — rate of 3.700 CZK for every visit with overnight stay / PSG assessment. If subject will use own car, maximum of 58 km will he reimbursed by a flat rate CZK / km. The third-party reimbursement form is provided as an Annex 5.**

Confidential/ Důvěrné Page 36 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ



**Konečná platba**

Konečná platba je podmíněná spiněním následujících podmínek:

* Všechny požadované návštěvy pacientů byly uskutečněny
* Společnost obdržela všechna data v podobně vhodné pro analýzu
* Všechny dotazy na ujasnění dat byly uspokojivě zodpovězeny
* Společnost ověrila, že všechny dokumenty vyžádané správními orgnány jsou kompletní
* Byla uskutečněna uzavírací návštěva pracoviště (Close-out visit)
* Poskytovatel poskytne finální fakturu v přiměřené lhůtě od ukončení návštěvy, nejlépe do třiceti (30) dnů.All Required

**Final Payment**

The final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

Study Subject visits have been completed

* Company has received all Study Subject Data in a form suitable for analysis
* **All** data clarification queries have been satisfactorily answered
* Company has verified that all required regulatory documentation is complete
* The Study Glose-out visit has been completed
* Provider will provide final invoice within reasonable time since the Glose out visit, ideally within thirty (30) days.

**Platba** lékárně

Celková výše platby lekai ně činí 20.398 Kč. Společnost zaplatí 50% z výše uvedené celkové částky (tj. 10.199 Kč) při iniciaci centra klinického hodnocení a zbývajících 50% této celkové částky v době uzavření centra klinického hodnocení.

**Payment to the Pharmacy**

The total amount of the Pharmacy fee shall be 20.398 CZK. Company shall pay 50 % of the herein mentioned total amount (10.199 CZK) upon site initiation and the remaining 50% of such total amount at the time of the site closure.

**FAKTURACE**

ID-078A302 Clinical Tria! Agreement\_Bipartite\_IdorsiaNUDZ

Všechny platby budou uskutečněny čtvrtletně Společností přes AZP a to na záladě plánu plateb za návštěvu a předpokladů vysvětlených výše (na základě ověření správnosti určeným zástupcem Společnosti.

Následující informace musí být uvedeny na faktuře:

* Plné jméno Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího
* Unikátní číslo faktury.
* Datum faktury
* Číslo protokolu
* Jiiijmo příjenince platby (musí být souladu s identifikací příjemce platby na formulářích zástupce)
* Částka k platbě

Confidentiall Důvěrné

**INVOICING**

**All** payments shall be made quarterly by Company through APA based on Visit Budgets and terms described above (following validation by a designated representative of Company). Such Payments will be made within thirty days (30) upon reception of original invoices and corresponding documentation.

* Plný popis uskutečněných služeb

The following information should be included on the invoice:

* Complete Provider and/or Investigator name
* A unique invoice number
* Invoice Dáte
* Study Protocol Number
* Payee Name (must match Payee indicated on Vendor Forms)

Page 37 of 52

* Payment Amount

Fakturu je třeba vystavit na: Idorsia Pharmaceuticals Ltd VAT Number: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil

Switzerland (Švýcarsko)

Faktury mohou být poskytnuty:

* nahráním přímo přez AZP portál pracoviště (pokyny budou poskytnuty separátně)
* nebo odeslány emailem na [supportťíMrugdevglobal.com](http://supportťíMrugdevglobal.com)
* nebo odeslány faxem nač. 001 610 650 1895
* nebo odeslány emailem na:

Drugdev Payments, IQVIA, 5th floor., 210 Pentonville Rd, King Cross, London NI 9JY, United Kingdom (Spojené království)

Faktury podstoupené přímo skrz portál nebo emailem budou okamžitě potvrzeny referenčním číslem pro budoučí odkaz.

Kontakt: V případě dotazů k fakturám nebo platbě prosím kontaktujte linku pomoci společnosti DrugDev na čísle: 0044 020 8600 0144.

Náhrada výdajů, které jsou vyšší než maximální částka stanovená v této Smlouvě, vyžaduje předchozí schválení ze strany Společnosti. Stejná fakturační adresa platí také pro jakékoli průběžné náklady, jak jsou uvedeny dále.

Společnost /AZP hradí poplatky za bankovní převody, které jí účtuje její bankovní ústav. Bankovní poplatky příslušné banky Poskytovatele a/nebo jakékoli zprostředkující banky nese Poskytovatel.

* Complete description of services

rendered

Confidential/ Důvěrné Page 38 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreernent\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

Invoice is to be addressed to:

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

VAT Number: CI-IE-464.823.420

Hegenheimermattweg 91

4123 Allschwil

Switzerland

lnvoices may be provided by:

* uploading directly via the APA Site Portal (instructions will be provided under separate cover),
* Or by email to
support@drugdevglobal.com
* Or by facsimile to +1 610-650-1895 Or by mail to: Drugdev Payments

IQVIA, 5th floor., 210 Pentonville Rd, King Cross, London N1 9JY, United Kingdom

lnvoices submitted via the podal or email will be immediately acknowledged with a reference number for future reference.

Contact: For questions regarding invoices or payments, please contact the DrugDev Customer Support Team at 0044 020 8600 0144.

The reimbursement of expenses that exceed the maximum amounts described in this Agreement require prior approval from Company.

The same invoicing address applies to any pass-through costs as specified herein.

Company /APA will cover its wire transfer fees charged by Idorsia's / APA' bank. Bank charges of a corresponding Provider's bank and/or any other intermediary bank, will be the responsibility of the Provider.

PŘÍLOHA 3 ANNEX 3

**Pokyny k přijetí platby a Formulář k přijetí Payment Intake Form:**

**platbyPayment Intake Instructions and**

**Pokyny pro příjemce platby:**

1. Vyplňte formulář k přijetí platby. *Ahy* bv/o *nto.ne přijímat platby. je nutno vypinit všechna očíslovaná pole, není-li uvedeno jinak.*
2. Vypiněný a podepsaný formulář k přijetí platby zašlete e-mailem na adresu: [supportdrugdevglobal.com](http://supportdrugdevglobal.com)
3. Pokud nemáte přístup k e-mailu, zašlete prosím formulář/e faxem na číslo: +1 610-994-2784

**Platební údaje**

Vámi uvedené platební údaje budou použité pouze pro platební účely související se studii **Idorsia Pharmaceuticals Ltd , ID-078A302** a nebudou sdělovány třetím osobám.

Jakmile bude formulář pro přijetí platby obdržen z Vaší provozovny, zašle společnost DrugDev e­mail zmocněné osobě Příjemce platby, určené ve formuláři, přičemž e-mail bude obsahovat školicí materiál a registraci portálu Vaší provozovny.

**Příjemce faktury** je osoba, která bude zasílat faktury do DrugDev. V průběhu studie bude DrugDev zasílat příjemci faktury přehled splatných aktivit návštěvníků, které by měly být fakturovány DrugDev pro obdržení platby.

**Příjemce platby** je osoba, kterou si Vaše provozovna zvolí jako příjemce e-mailového oznámení o jednotlivých platbách a jako osobu oprávněnou pro přístup na portál DrugDev Payments pro detaily plateb. Oznamovací e-mail bude obsahovat odkaz na portál DrugDev Payments, kde si budete moci prohlížet detailní informace o platbě.

V případě jakýchkoliv dotazů či přání kontaktujte prosím podporu DrugDev Payments na čísle **800-**

**701-148** nebo na adrese
support@drugdevglobal.com.

Informace o průběhu platby v rámci DrugDev Payments naleznete v sekci Zdroje (Resource) na platebním portálu DrugDev Payments.

l'avee 1nstructions:

1. Complete the **Payment Intake Form.** *All inuitherediřekis ‚misi he completed in order to receive peryment unless otherwise indicated*
2. Email the signed **completed** Payment

**Intake Form to:**support(&,[drugdevglobal.com](http://drugdevglobal.com)

1. If you do not have email access, please fax the form(s) to: + 1610-994-2784

Payment Information:

The payment information you provide will only be used for payment services relating to the **Idorsia Pharmaceuticals Ltd, ID-078A302** study and will not be disclosed to outside parties.

Once the Payment Intake Form is received from your site, DrugDev will send an email to the authorized Payment Recipient designated on the form, which will include your site's podal registration and training material.

The **Invoice Recipient** is the person who will be sending invoices to DrugDev. Throughout the study, DrugDev will be sending the Invoice recipient the payable visit activity which should be invoiced to DrugDev to receive payment.

The **Payment Recipient** is the person your site selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the DrugDev Payments Portal for payment details. The email notification will include a link to the DrugDev Payments Portal where your site will be able to access details of your payment.

If you have any questions or require additional information, please contact DrugDev Payments

support at **800-701-148 or**support@drugdevglobal.com.

Information regarding the DrugDev Payments Process can be found within the Resource section of the DrugDev Payments Portal.

Confidentiall Důvěrné Page 39 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

Další korespondenci pro DrugDev můžete rovněž zaslat na adresu:

DrugDev, Attn: DrugDev Payments IQVIA, 5th floor, 210 Pentonville Rd, King Cross, London NI 9JY, United Kingdom (Reference platitele: Studie)

*Důležité: Odesláním tohoto formuláře společnosti DrugDev potvrzujete platnost přiložených informací a udělujete oprávnění k použití platebních údajů pro účely plateb v rámci studie. Pokud dojde ke změně údajů uvedených v tomto formuláři, společnost DrugDev prosím neprodleně kontaktujte. Platební údaje nebudou poskytnuty neoprávněným stranám.*

**Formulář k přijetí platby**

Additional correspondence with DrugDev may also be sent to:

DrugDev, Attn: DrugDev Payments

IQVIA, 5th floor, 210 Pentonville Rd, King Cross, London NI 9JY, United Kingdom (Ref: Study)

*hnoortant: Submission of this form to DrugDev authorizes and validates the information enclosed. Please contact DrugDev immediately with any changes to this form. Payment information will not be disclosed to unauthorized parties.*

**Payment Intake Form**

**Idorsia Pharmaceuticals Ltd , ID-078A302**

**Smluvní příjemce (Contract Payee)**

**Výzkumník (Investigator)**

Křestní jméno: **(First/ Given Name)** **VYMAZÁNO**

Příjmení: (Last/ **Family Name)**

**VYMAZÁNO**

Jméno příjemce platby *(musí být shodné se*

*jménem uvedeným ve smlouvě)*

*3.) (P ee name must match name In the contract)*

Národní ústav duševního zdraví

D1Č (VAT/Tax ID)

**Platební 'Ida e (Banking Information)**

CZ00023752

ID-078A302 Clinical Trial Agreement\_Bipartitc\_Idorsia\_NUDZ

|  |  |
| --- | --- |
| Název banky (Bank Name) | **VYMAZÁNO** |
| Ulice (Bank Street) | **VYMAZÁNO** |
| Město (Bank City) | **VYMAZÁNO** |
| Stát/Provincie (Bank State/Province) | **VYMAZÁNO** |
| PSČ (Bank Postai Code) | **VYMAZÁNO** |
| Země (Bank Country) | **VYMAZÁNO** |
| Měna účtu příjemce(Receiving Account Currency) | **VYMAZÁNO** |
| IBAN (24místní číselný kód začínajícípísmeny CZ)(IBAN (24 Digits) - Begins with *CZ)* | **VYMAZÁNO** |
| Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků) (SWIFT Code (8 or I I Characters)) | **VYMAZÁNO** |
| *Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)* | *Odpověď není požadována (No Response Requiredt* |
| *Záměrně ponechána prázdné (Intentionally Biank)* | *Odpověď není požadována (No Response Required)* |
| Pokud se smluvní měna pro platbu neshoduje s měnou vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset využít zprostředkující banku\_ Podrobnosti Vám sděl i vaše finanční instituce. Pokud je nutná zprostředkující banka, uveďte prosím její název, číslo účtu (pokud jek dispozici) aSWIFT kód s dalšími pokyny, které jsou k bankovnímu převodu nutné.(If the contracted Payment Currency does not matek your bank account, you may need to provide an lnlermediary Bank. Please contact your Financial institution fordetaily If an Intermediary bank is required plence prnvide Rank Name Account Numher if applieahle and SWIFT Code of Intermediary Bank alrang with al! ntherrequired. Wire instructions) |

|  |  |
| --- | --- |
| Confidential/ Důvěrné | Page 40 of 52 |

**Kontaktní informace (Contact Information)**

**Confidential/ Důvěrné** Page 41 of 52

ID-078A302\_Clinical Tria] Agreement\_Bipartite IdorsiaNUDZ

|  |  |
| --- | --- |
| Jméno příjemce faktury, který zasílá faktury(Name of Invoice Recipient sending invoices) | Národní ústav duševního zdraví |
| Telefon a e-mail (Phone Number & Email) | **VYMAZÁNO** |
| Preferovaný jazyk (Language Preference) | **VYMAZÁNO** |
| Jméno příjemce plateb, který bude dostávat oznámení o platbách a detailní informace.(Name of Payment Recipient to receive payment notification and details) | **VYMAZÁNO** |
| Telefon a e-mail (Phone Number & Email) | **VYMAZÁNO** |
| **VYMAZÁNO** |
| Preferovaný jazyk (Language Preference) | **VYMAZÁNO** |

Autorizace **(Authorization)**

**\*Je nutný podpis zmocňující osoby\* Vaše strojově napsané jméno v tomto formuláři poslouží jako elektronický podpis**

Podpis zmocňující osoby a datum

(Authorized Signature and Date)

Jméno hůlkovým písmem (Printed Name)

**VYMAZÁNO**

**(\*An authorized signature is required\* Typing your name on this form will serve as an electronic signature)**

**PŘÍLOHA 4**

**TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VYKONÁVANÁ ZPRACOVATELEM ÚDAJŮ PODLE ČL. 32 GDPR**

* Zpracovatel realizuje a udržuje následující technická a organizační opatření:

Zpracovatel realizuje a udržuje technická a organizační opatření uvedená v níže uvedené tabulce:

**(1) Kontrola přístupu do prostor a zařízení**

**Opatření zabraňující přístupu neoprávněných osob k systémům** zpracování údajů, kterými jsou **osobní údaje zpracovávány nebo využívány:**

*[uveďte příslušná opatření wneho zaškrtněte níže]*

Opatření **Platné zaškrtněte**

Jsou přístupové body zabezpečeny? *Ipoznamkil*

*Jaká opatřeníjsou zavedena k zajištění kontroly přístupu?*

Magnetická karta

*[poznámky] [poznámky] poznáni4] 1 poznámky] [poznáni4] [poznándcy] [poznámky] [poznámkyl [poznámky]*

*[poznámky] [poznámky]*

*[poznámky]*

Chipová karta

Klíč

Zabezpečení prací

Zajišťovací zařízení

Kamerový systém

Bezpečnostní systém

Jiná: *[jiná opatření] ❑*

Systém kontroly přístupu k omezení přístupu oprávněných® zaměstnanců

Vrátný (24/7)

Předpisy týkající se externího personálu, úklidového® personálu a návštěvníků

Pravidla kontroly přístupu týkající se externě pracujících/pracujících z domova

**(2) Řízení přístupu k systémům**

Opatření k ochraněpoužití systémů zpracování údajů bez povolení:

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

*[uveďte příslušná opatření a/nebo zaškrtněte níže]*

**Opatření** Platné zaškrtněte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Určené, zabezpečené úložiště datových nosičů (napřiklad0 USB)K nosičúm dat mohou přistupovat pouze oprávněné osoby0Datové nosiče jsou spravovány podle určeného procesu El Datové nosiče pro různé pověřené pracovníky jsou0Confidential/ Důvěrné | *[poznámky]**tpozmint191 [poznámky] [poznámky]* | Page 42 of 52 |

uchovávány samostatně

Datové nosiče mohou být bezpečně zničeny *[poznámky]*

1. **Řízení přístupu k údajům**

Opatření, která zajistí, aby osoby oprávněné k používání systému zpracování údajů měly přístup pouze k údajům, ke kterým mají přístupové právo a aby osobní údaje nebylo možné po uskladnění, v průběhu zpracování nebo používání číst, kopírovat, upravovat nebo odstraňovat bez povolení:

*litreďie přislušná opatření cvneho zaškrniL;ie ttí.;:.e]*

**Opatření Platné zaškrtněte**

Pouze oprávněné osoby mohou přistupovat k IT systémům®

*[poznámky] [poznámky]*

*[poznámky]*

Existují oprávnění, například pro čtení, mazání nebo® změnu

Existují oprávnění pro přístup **k datům,** aplikacím a kEi operačnímu systému

Existuje proces, jak regulovat obnovu dat ze zálohy *[poznámky]*

Použití aplikací a souborů se zaznamenává *[poznámky]*

Testovací a výrobní prostředí jsou od sebe oddělena *[poznámky]*

1. **Řízení přenosu**

Opatření, která zajistí, aby osobní údaje nebylo možno číst, kopírovat, upravovat nebo odstraňovat bez povolení během elektronického přenosu nebo během jejich přepravy nebo ukládání na datové nosiče a aby bylo možné zkontrolovat a zjistit, na které subjekty se přenos osobních údajů prostřednictvím zařízení pro přenos údajů vztahuje:

*[uvedl() příslušná opatření a/nebo :.-uškrtnéte níže]*

**Opatření Platné zaškrtněte**

Datové nosiče jsou bezpečně odesílány *[poznámk4*

Přeprava datových nosičů je hlídána *[poznámky]*

Všechna data jsou přenášena pouze v šifrované podobě El *[poznámky]*

E-mail je šifrován ❑ *[poznámky]*

Datové přenosy jsou zabezpečeny prostřednictvím®

šifrované VPN nebo podobně *[poznámky]*

K přenosu a příjmu dat jsou oprávněny pouze oprávněné® osoby

**(5) Řízení zadávání dat**

Opatření, která zajišťují následnou kontrolu a umožňují zjistit, zda a **kým** byly osobní údaje do systému zpracování dat vloženy, upraveny nebo odstraněny:

Confidential/ Důvěrné **Page 43 of 52**

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsiaNUDZ

*(uveďte přisInšná opatření aíneho zaškrtněte*

**Opatření Platné zaškrtněte**

Zadávat data mohou pouze osoby s konkrétními® oprávněními

***L1014\_11***

*[poznámky]*

Záznam dat je zaznamenáván C51

|  |  |
| --- | --- |
| Administrativní úkon (například změna oprávnění® uživatele) je zaznamenán | *[poznámky]* |

1. **Řízení zpracování dat**

Opatření k zajištění, aby se osobní údaje zpracovávaly striktně v souladu s platnými pokyny:

*[ureďte příslušná opatření anebo zaškrtnúte ní ±e]*

**Opatření Platné zaškrtněte**

Zaměstnanci dostanou výslovné pokyny k ochraně údajů El *!poznámky]*

Zaměstnanci jsou vázáni mlčenlivostí *[poznámky]*

1. **Řízení dostupnosti**

Opatření k zajištění ochrany osobních údajů před náhodným zničením nebo ztrátou:

*[uveďte příslušná opatření a.neho zaškrtnéle níže]* **Opatření**

**Platné zaškrtněte**

|  |  |
| --- | --- |
| Elproti El | *[poznámky] [poznámky]* |

Zálohování dat je prováděno alespoň jednou denně

Datové nosiče jsou uloženy v prostředí chráněném katastrofám

V případě mimořádných událostí existuje určený postup Záložní systém se překrývá

*[poznámky] [poznám/9] [poznámky] [poznámky]*

z

Existuje nepřerušitelný zdroj elektřiny

K dispozici jsou postupy řízení nepřetržitého provozu

**(8) Řízení oddělení**

Opatření, která zajistí, že údaje shromážděné pro různé účely budou zpracovány odděleně:

*fureďte přhIttšná opatření a/nebo zaškrm 'éře níže]* **Opatření**

**Platné zaškrtněte**

*[poznámky] [poznámky] [poznámky] [poznámky]*

Údaje jsou uloženy ve fyzicky oddělených systémech Údaje jsou logicky odděleny

Různí zaměstnanci se zabývají různými daty Zálohy pro různé údaje jsou fyzicky odděleny

Confidentiali Důvěrné Page 44 of 52

ID-078A302Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_IdorsiaNUDZ

ANNEX 4

TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL MEASURES IMPLEMENTED
BY THE DATA PROCESSOR ACCORDING TO ART. 32 GDPR

* The Processor shall implement and maintain the following technical and organizational measures:

The Processor shall implement and maintain the technical and organizational measures set out in the table below.

(1) **Access control to premises and facilities**

Measures to prevent unauthorised persons from gaining access to data processing systems with which Personal Data are processed or used:

*lindicate the applicable measures, and Or check below as applicablei*

M easure Check applicable

Are the access points secured? *komments]*

*Which measures are in place to ensure access control?* Magnetic card

*komments] [comments] kommems] komments] komments] kommems] komments] [Comments] komments]*

*komments] komments]*

*kommenR1*

Confidentiali Důvěrné

ID-078A302\_Clínical Tria] Agreement\_Bipartite jdorsiaNLJDZ Page 45 of 52

Chip card

**Key**

Works security

Surveillance facilities

CCTV [5]
alarm system

Others: *[ožher measures1*

Admission control system to restrict access to authorizedISI employees

Porter (24/7) IS2

Regulations regarding external staff, cleaning staff, and® visitors

Regulations of access control regarding

telecommuters/homeworkers

Measures to prevent data processing systems from being used without authorisation: *[inchcate the applicahle measures, anclior check hetow as applicable]*

**(2) Access control to systems**

Confidential/ Důvěrné Page 46 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

**Measure Check applicable**

**Determined,** secured storage places for data carriers (e.g.0

*komments]*

USB sticks)

Only authorized persons can access data carriers ❑

*konunents]*

Data carriers are management according to a determined0

*kommems]*

process

Data carriers for different principals are kept separately ❑ *kommems]*

Data carriers can be securely destroyed [Si

*kommems]*

1. **Access control to data**

Measures to ensure that persons entitled to use a data processing system have access only to the data to which they have a right of access, and that Personal Data cannot be read, copied, modified or removed without authorisation in the course of processing or use and after storage:

*findicate the applicable meaáures. andjor check helmu as applicable]*

Measure **Check applicable**

**Only** authorized persons can access IT systems

*kommems]*

There are differing permissions for example for reading,E)

*kommems]*

deleting, changing

There are differing permissions for access to data,E1

*komments]*

applications, and operating system

There is a process to regulate data recovery from a backupE

*komments]*

The use of applications and files is recorded

*kommems]*

Testing and production environments are separate

*feomnzents]*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Transmission control**
 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Measures to ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or removed without authorisation during electronic transmission or during their transport or storage on data media, and that it is possible to check and establish to which bodies a transfer of Personal Data by means of data transmission facilities is envisaged:

*fife opp4h.ffifiť SůiťtiáloW.N, 0.11U Uf' eiže'ch 1:Iťiu14 uá*

**Measure Check applicable**

Data carriers are sent securely **O**

*kammentsl kontments] [comments] [comments] kommen14*

Data carrier transports are escorted

All data is transmitted only in encrypted form E-mail is sent encrypted

Data transfers are secured through an encrypted VPN or® similar

Only authorized persons can transfer and receive data

1. **Data entry control**

Confidenfial/ Důvěrně Page 47 of 52

ID-07$A302\_,Clinkal Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

Measures to ensure that it is possible to subsequently check and establish whether and by whom Personal Data have been input into, modified in, or removed from, data processing systems:

*iindicažť the applicable measures, andor check below as applicahlej*

**Measure Check applicable**

Only persons with specific permissions can enter data S *koniment,q*

Data entry is recorded *komments]*

|  |  |
| --- | --- |
| Administrative action (for example changing user® permissions) is recorded | *[comments]* |

1. **Data Processing control**

Measures to ensure that Personal Data processed on a commissioned basis are processed strictly in accordance with the instructions of the principal:

*lindicate the applicable measures. and/or check below as applicable]*

**Measure Check applicable**

Employees are given express data protection instructions *Ji omments]*

Employees are bound by secrecy obligations *[comments]*

Measures to ensure that Persona! Data are protected from accidental destruction or loss: *findicate the applicable tneasures, ("For check below as applicable]*

(7) **Availability control**

**Measure**

A data backup maintained on at Ieast a daily basis

Data carriers are stored disaster-proof

There is a determined process in case of emergencies

Systems are redundant

There is an uninterruptible power source

A business continuity management polity is place

**(8)** Separation **control**

Check applicable

*komments]*

*[S1 komments]*

*[comments] kuninients] komments] komments]*

Measures to ensure that data collected for different purposes are processed separately: *findicate the applicable measures, ("Por check below as applicable]*

Confidential/ Důvěrné Page 48 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia\_NUDZ

**Measure Check applicable**

Data of principals are kept on physically separated systemsS

*[comtnents] komments] komments.1 komments]*

Data of principals are kept logically separated Different employees deal with the data of different

Backups are kept physically separated for different® principals

PŘÍLOHA 5

k

**Cestovné náhrady pacientům**

PnChnica **ŽÁDANKA O PROPLACENÍ NÁKLADŮ**

**Č. studie**

**Tento formulář vyplňte a zašlete na adresu:**

**Odesilatel: *PIŠTE PROSélď TISKAC411P1.~ aby nedocházelo k chyAdln)***

**Paní/slečna/pan: *(příjmení a jméno)***

*(zakroužkujte podle potřeby)*

**Adresa:**

|  |  |
| --- | --- |
| **PSČ:** Město: Země: ČESKÁ **REPUBLIKA.(Czech Rep)..** Telefon: **Příjemce plateb****Přijemce plateb: (doplňte jméno a adresu níže)** | Pouze pro potřeby společnosti PROCLINICA. |
|  |  |
|  |  |

**NAKLADY K PROPLACENI:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Každou cestu vyplňte na zvláštní** | **formulář.** *(l cesta = cesta na kliniku kvůli studii a zpět).* |  |
|  |
| **cesty** | **T jů yp výda** | **Datum**Mnozstvi | **Jednotková cena** včetně DPH. | **náklady**včetně DPH |
| ... L. L\_ | Soukromě auto (cesta tam a zpět)cesta z bydliště do nemocnice a zpět | km | km |  |
| Mýtné ,, Parkovné | Počet předložených platebnich dokladů | Skutečné náklady' |  |
| Veřejná doprava  | Počet předložených platebnich dokladů | Skutečné náklady' |  |
| Vlak | Počet předložených platebních dokladů | Skutečné náklady' |  |
| Taxi | Počet předložených platebnich dokladů | Skutečné náklady' |  |
| Poštovné | Počet předložených platebnich dokladů |  | Skutečné náklady' |  |
|  | **Celkem** CZK**včetně DPH** |
| : Zaslete vsechny potrebne plateben doklady tpzdenky. uč-tanky za taxi atd.) ... u pine bankovní údaje, včetně nazvu a adresy banky, IBAN a SWIFT BIS [tyto údaje siv pripade potřeby zjistěte u sne banky) |

Prohlašuji, ze jsem společnosti ProClinica tyto informace poskytl la) a opravňuir ji k jejich zadáni do databáze a k mému kontaktování dle potřeby O'. proplacení mých výdajů. Jsem srozuměn(a) 5 tim, že se společnost ProCi.nica ?dí závazkem prolesionalni mlčenlivosti a že mé údaje neposkytne žádné třetí straně, pokud to nebude nutné k výkonu :jejich povinnosti či k vyhovění požadavku zákOne. Společnost ProClinica se zavázala tyto intormace nevyužit k jiným účelům než k piněni svých povinností ro rámci tělo studie. Podle rEvropske směmice o ochraně údajů a jeli implementace do francouzské legislativy mám právo tyto ave osobní udala kontrotovst a upravovat po dobu 10 lel\_ Toto pravo můžu uplalnr! pisemné na adresu Medicat Department, PROCLINICA MAPVICON, 27 *rue* de ta Vlitlette - 65003 Lyon - Francie.

**Datum: Podpis pacienta:**

**nebo zákonného zástupce**

|  |
| --- |
| **Potvrzeni zkoušejícím: *vyplňuje lékař odpovědný za studii******"s Tento formulář je určen pouze pro potřeby studie*** *č. 67654.901302.90,2* ***Pokud spolupracujete na jiné studii, kontaktujte místního monitora.*** |
| **Čisto pacienta v** rámci studie | Jméno zkoušejícího: | Razítko zkoušejícího |
| Iniciály pacienta |  |  |  |
| Číslo pracoviště |  | Podpis zkoušejícího: |
| Čisto **pacienta** |  |
| Číslo návštěvy:  | **Datum návštěvy:** |

DŮVĚRNÉ

061145. CZECH acPutioc i Translated dam sum Vl IV pece **-21,0470rEl**

Confidential/ Důvěrné Page 49 of 52

ID-078A302\_Clinica1 Trial Agreement Bipartite jdorsia\_NLJDZ

PR C hinica **ŽÁDANKA O PROPLACENÍ NÁKLADŮ**

ti

**POKYNY**

Vyplňte všechny požadované informace tiskacim písmem, abychom vaši žádost mohli zpracovat rychleji. Nezapomeňte požádat lékaře, aby žádost potvrdil, a potom nám ji zašlete.

K proplacení je nutno předložit příslušné platební doklady (tj. paragony) — nezapomeňte nám je poslat spolu s vypiněnou žádostí na adresu:

**PROCLIN1CA — MAPI / ICON — 27 rue de la Villette 69003 LYON — FRANCIE**

Kopie všech dokumentů si uschovejte pro vlastní potřebu.

Náhrady výdajů jsou pro všechny pacienty stejné, a to v následující výši:

* **Osobní vůz:** 12 Kč za km ujetý z domova do nemocnice a zpět, **maximálně celkem 58 km**
* **Mýtné:** proplácejí se skutečné náklady oproti předložení platebního dokladu
* **Parkováni:** proplácejí se skutečné náklady oproti předložení platebního dokladu
* **Vlak:** jízdenka na cestu tam a zpět vlakem 2. třídy oproti předložení platebního dokladu, maximálně však **700 Kč za cestu tam a zpět,**
* **Jiná veřejná doprava :** skutečné náklady oproti předložení platebního dokladu, maximálně však **700 Kč za cestu tam a zpět,**
* **Taxi:** skutečné náklady oproti předložení platebního dokladu, maximálně však **700 Kč za cestu tam a zpět,**
* **Poštovné:** proplácejí se skutečné náklady oproti předložení platebního dokladu

|  |
| --- |
| Celkové náklady na každou **pravidelnou návštěvu (VI,** V2, V4, V7, V9 a V10) nesmí přesáhnout 700 KčCelkové náklady na každou **návštěvu s nočními testy PSG** (V3, **V6 a** VS) nesmí přesáhnout 3700 Kč |

Penize budou zaslány výhradně bankovním převodem do tří týdnů. **Pokud bankovní účet není veden na vaše jméno, nezapomeňte jméno majitele uvést do příslušného pole na předchozí stránce.**

**Dále prosím zašlete VYTIŠTĚNÝ DOKUMENT, abychom předešli chybám v přepisu a zpoždění platby, s těmito bankovními údaji:**

**jméno příjemce — název banky — adresa banky — číslo IBAN (mezinárodní číslo účtu) — číslo BIO nebo SWIFT (kód, který zjistíte v bance).**

S jakýmikoli problémy ohledně úhrady nákladů se obraťte na lékaře, který studii realizuje.

Děkujeme vám.

**DŮVĚRNÉ**

**ť>6 1 445.** CZECH REPUBLIC Daragalml cialm toren V I \_LV doa -730420,9

Confidential/ Dúvčrné Page 50 of 52

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite \_\_Idorsia\_NLIDZ

**Annex 5**

ID-078A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite jdorsia\_NUDZ

**Patient Travel Reimbursement**

|  |  |
| --- | --- |
| PR4)Clnica | EXPENSES CLAM FORM |

Study Reference • ID-078A301302303 - DORA- Idorsia - ProClinica 061445

|  |  |
| --- | --- |
| Please fill in this form and return it to: | PROCLINICA - MAPI ICON27 **rue de la Villette • 69003 LYON - FRANCE** |
|  |  |

**From:** *(To avopd errors.* ***PLEASE WR/TE IN LUCCA' CAPITALS)***

**EXPENSES TO BE REIMBURSED:**

Mrs I Ms / Miss / Mr: *(Name,* ***first name)***

***(Circle as appropriate)***

Address:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| ZIP Code.  City: Country: CZECH REPUBLIC Telephone: **CI Payment to be made to me*** **Payment to be made to: (please write name and address below)**
 |  | For PROCLINICA use only |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Please coul plete 1 form for 1 trip. *(1* ***trip = retum trip for one vinit retated to the study).*** |
| atue expeses | Date ot N rot ntravelVATOuantity | **Unit cost**incl. | **Total cosi** VAT included |
|  | Private Car (return trip) travelled between nom° and hospital (return-trip) | km | , i ..1' /Km |  |
| Tons r Car park | Number ot proof DI payment documents provided | Real costs' |  |
| Pubbc Transport | Number ot proof of payment documents provided.... | Real costs" |  |
| Train | Number ot proof of payment documents provided | Real costs\* |  |
| **Taxi** | Number ot proof ot paymenl documents provided | Real costs' |  |
| Postage cost | Number of prool ot payment documents provided |  | Real costs' |  |
|  | **Total =** CZKVAT included |
| * : **Please send alt necessary pro«, of paymeni documentation (tickets, taxi receipts....) . ad bank details. including bank name and address. IBAN and SwItt'BIC (ask your bank, if necessary) SEE BACK OF FORM FOR DETAILS.**
 |

I pravit:1e ProClinica with these details and authonze this organrsahon ta enter [herr; into a computer and to contact me. d necessary. in order to procesu he rembursement of my expenses. I understand that ProChnrca is subjeCt to prOfeSSIOnal secrecy and wifi not chsclose my detailu to any thrd party unless such drsclosure is necessary for **the** performance of its duties or **lhrough legat obligabon. ProClinica has** agreed not to use these detailu for any purpose other than its **duties** for this study In accordance with the European Data Protection Direchve and its national applicatons under French Law, I relain the right to access and modify my personal detailu for 10 years. To exercise this noha, I can wrrte to the Medical Department of PROCLINICA MAPPICON, 27 rue de la vinette - 69003 Lyon - France.

|  |  |
| --- | --- |
| Date: Patient Signature:Or legal representative |  |
| Vaildation by the **investigator: *to be completed by the Physician In charge of the study******9 This form to* be *used ONLY for study /0-078.4301.702.74 for any other study piease contact your******CRA*** |
| **Patient ID for the Study** | **Investigator name:** | **Investigator** stamp |
| Patient initials |  |  |  |
| Site **number** |  | **Investlgator eignature:** |
| **Patient number** |  |
| Vinit number:  | **Data of vinit:** |

**CONFIDENTIEL**

|  |  |
| --- | --- |
| 061445 - CZEGH REPUBL!C Enghsh dani farm VI eizu | V1 - 23,04201a |

|  |  |
| --- | --- |
| **Confidential/ Důvěrné** | **Page** 51 of 52 |

Conftdential/ Duvb-né Page 52 of 52

ID-(178A302\_Clinical Trial Agreement\_Bipartite\_Idorsia NUID7

|  |  |
| --- | --- |
|  | **EXPENSES CLAIM FORM** |

**INSTRUCTIONS**

Please complete all the information required and write in block capitals: this will help us to process your claim quickly.

Do not forget to ask your physician to validate your claim before sending it to us.

Proof of payment documentation (i.e., receipts) is mandatory for reimbursement: do not forget to send it, along with your claim form, to:

**PROCLINICA — MAPI / ICON - 27 rue de la Villette 69003 LYON - FRANCE**

Please keep copies of all documentation for your own records.

Expenses reimbursements are the same for all patients and based on the following:

* **Private** car: 12 CZK per km travelled between horce and hospital, **not exceeding 58 km return trip**
* **Tolls.** real costs on proof of payment documentation
* **Car park:** real costs on proof of payment documentation
* **Train:** 2nd class return trip on proof of payment documentation, **not exceeding 700 CZK return trip,**
* **Public transporty:** real costs on proof of payment documentation, **not exceeding 700 CZK return trip,**
* **Taxi:** real costs on proof of payment documentation, **not exceeding 700 CZK return trip,**
* **Postage cosi:** real costs on proof of payment documentation

For each **regular visit** (VI, V2, V4, V7, V9 and V10) the total cost can't be higher than **700 CZK** For each **visit with PSG night (V3,** V6 and V8) the total cosi can't be higher than **3700 CZK**

Payment will be made by Bank Transfer only within 3 weeks. If **the name of the bank account holder differs from your name, do not forget to specify this In the space provided on the previous page.**

**In order to avoid errors and late payment, could you send us a PRINTED DOCUMENT with all the following bank information:**

**Recipient Name — Bank name — Bank address — IBAN number (International Bank Account Number) — n° BIC or SWIFT (Bank agenty number).**

For any problem regarding your reimbursements, please contact the physician in chargo of the study.

Thank You.

**CONFIDENTIEL**

061445 CZECH REPUBUC Enplich tlainlfw-rn Vl .docx V —21,04.2018