

CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol ID-054-304	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ Protocol ID-054-304
<p>This clinical study agreement on conducting a clinical study made in compliance with the provision of § 1746, paragraph 2, Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended and in compliance with Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the "Agreement") is entered into as of the date of last signature hereto (the "Effective Date"), and shall take effect on the day of its publication in the register of contracts, by and between Idorsia Pharmaceuticals Ltd, having as a place of business Hegenheimermattweg 91 CH – 4123 Allschwil, Switzerland ("Idorsia"), Faculty Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represents by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director, VAT/Tax ID CZ00179906 (the "Institution"), and [REDACTED] (the "Investigator"). Idorsia, Institution and Investigator referred to individually herein as a "Party" or collectively as the "Parties"</p>	<p>Tato smlouva o provedení klinické studie uzavřena dle ustanovení § 1746 odstavec 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“) se uzavírá ke dni posledního podpisu této Smlouvy a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále označovaný jen jako „Den účinnosti“) mezi společností Idorsia Pharmaceuticals Ltd, s místem podnikání na adrese Hegenheimermattweg 91, CH – 4123 Allschwil Švýcarsko (dále označovaná jen jako „zadavatel“), Fakultní nemocnici Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906 (dále označované jen jako „Poskytovatel“), [REDACTED] Neurochirurgická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále označovaný jen jako „Zkoušející“). Společnost Idorsia, Poskytovatel a Zkoušející jsou dále samostatně označovány jako „Smluvní strana“ nebo společně jako „Smluvní strany“.</p>
<p>A. Idorsia is conducting a clinical research on clazosentan (the "Study Drug") in a clinical study (the "Study") conducted according to the provisions of this Agreement and protocol ID-054-304, titled: "A prospective, multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group, Phase 3 study to assess the efficacy and safety of clazosentan in preventing clinical deterioration due to delayed cerebral ischemia (DCI), in adult subjects with aneurysmal subarachnoid hemorrhage (aSAH)." and any amendments thereto (the "Protocol").</p>	<p>A. Společnost Idorsia provádí v rámci klinického hodnocení klinický výzkum hodnoceného léčivého přípravku clazosentanu (dále označované jen jako „Hodnocený přípravek“) prováděný v souladu s ustanoveními této Smlouvy a protokolu ID-054-304 nazvaného "Prospektivní, multicentrické, dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami fáze III, hodnotící účinnost a bezpečnost clazosentanu v prevenci komplikací pozdní mozkové ischemie (DCI) u dospělých pacientů s aneurysmálním subarachnoidálním krvácením." a v souladu s jakýmkoli jeho dodatky (dále označovaný jen jako „Protokol“).</p>

<p>B. Idorsia has engaged [REDACTED] ("CRO") as an independent contractor and its authorized representative to perform certain services in connection with the Study.</p>	<p>B. Společnost Idorsia se zapojila do spolupráce s [REDACTED] organizací zabývající se klinickým hodnocením (<i>a clinical research organization</i>, dále označovaná jen jako „CRO“), jako nezávislým dodavatelem a jejím zástupcem zmocněným k poskytování určitých služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením..</p>
<p>C. The Study is of mutual interest and benefit to the Parties and will further the research objectives of the Parties.</p>	<p>C. Klinické hodnocení je předmětem společného zájmu Smluvních stran a je pro obě prospěšné, přičemž napomáhá dosažení výzkumných cílů Smluvních stran.</p>
<p>D. Institution and Investigator desire to perform such activities as a clinical site and principal investigator, respectively, for the Study, all on terms and conditions set forth herein.</p>	<p>D. Poskytovatel jako pracoviště, kde se provádí klinické hodnocení, a Zkoušející jako hlavní Zkoušející si přejí realizovat činnosti v rámci Klinického hodnocení za podmínek stanovených v této Smlouvě.</p>
<p>The Parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se dohodly takto:</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 1 CONDUCT OF THE STUDY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 2 PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>1.1 <u>Study Standards.</u> Institution and Investigator shall perform the Study in accordance with (i) the terms and conditions of this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) Idorsia's reasonable written instructions (iv) generally accepted standards of good clinical practice; (v) the International Council on Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice ("ICH-GCP")"; and (vi) with all relevant laws of the Czech Republic, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Acts (the Pharmaceuticals Act), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services as amended, including the implementing regulations to these laws (in particular Decree No. 226/2008 Coll., establishing good clinical practice rules, and regulations of State Institute for drug control ("Regulatory Authority") and any other authority that apply to the conduct of the Study or the activities contemplated hereunder</p>	<p>1.1 <u>Standardy Klinického hodnocení.</u> Poskytovatel a Zkoušející provádějí Klinické hodnocení v souladu s (i) podmínkami této Smlouvy; (ii) Protokolem; (iii) odůvodněnými písemnými pokyny společnosti Idorsia; (iv) všeobecně přijímanými standardy dobré klinické praxe; (v) směrnicí pro dobrou klinickou praxi <i>International Council on Harmonization of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use Guideline for Good Clinical Practice</i> (dále označovaná jen jako „ICH-GCP“); a (vi) s veškerými příslušnými zákony České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe, i, pravidly a směrnicemi Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále označovaný jen jako „Regulační orgán“) a jakéhokoli jiného úřadu, které se</p>

<p>("Applicable Law").</p>	<p>vztahují na provádění Klinického hodnocení nebo na činnosti zamýšlené touto Smlouvou (dále označované jen jako „Příslušné právní předpisy“).</p>
<p>1.2 <u>IRB/IEC</u>.</p> <p>1.2.1 <u>IRB/IEC Review</u>. Sponsor is responsible for obtaining initial and continuing review and approval of the Study from the Institution's institutional review board/Independent Ethics Committee ("IRB/IEC"), including obtaining IRB/IEC approval of the Protocol and ICF (defined below) and all materials in any form to be used in recruiting participants for the Study.</p>	<p>1.2 <u>IRB/IEC</u>.</p> <p>1.2.1 <u>Přezkoumání ze strany IRB/IEC</u>. a Zadavatel nese odpovědnost za provedení úvodního a pokračovacího přezkoumání a schválení Klinického hodnocení ze strany Etické komise poskytovatele(dále označované jen jako „IRB/IEC“), včetně získání schválení Protokolu a formuláře ICF (jak je tento výraz definován níže) a všech materiálů v jakékoli podobě, které budou využívány při náboru účastníků pro Klinické hodnocení ze strany IRB/IEC.</p>
<p>1.3 <u>Protocol</u>. The Protocol given to Institution and Investigator by Idorsia is incorporated herein by reference. Any amendments to the Protocol must be agreed to by Idorsia and the IRB/IEC in writing. All such amendments will be automatically incorporated as part of this Agreement. Except solely to the extent necessary to protect the safety, rights, or welfare of Subjects (defined below) due to an emergent medical condition, Institution and Investigator shall not deviate from the Protocol, without prior written approval from Idorsia and the IRB/IEC. Notwithstanding the foregoing, to the extent a deviation from the Protocol occurs during the Study, Institution or Investigator shall promptly report such deviation and the reason therefore to Idorsia and, if required by the IRB/IEC policies, the IRB/IEC.</p>	<p>1.3 <u>Protokol</u>. Protokol poskytnutý Poskytovateli a Zkoušejícímu ze strany společnosti Idorsia se do této Smlouvy začleňuje odkazem. Jakékoli změny Protokolu musí nejdříve písemně odsouhlasit společnost Idorsia a IRB/IEC. Všechny takové změny se automaticky začleňují jako součást této Smlouvy. S výjimkou v rozsahu nezbytném pro ochranu bezpečnosti, práv nebo prospěchu Subjektů (jak je tento výraz definován níže) v akutní zdravotní situaci se poskytovatel ani Zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia a IRB/IEC neodchýlí od Protokolu. Bez ohledu na výše uvedené platí, že v rozsahu, v němž dojde v průběhu Klinického hodnocení k odchýlení se od Protokolu, Poskytovatelnebo Zkoušející okamžitě toto odchýlení a jeho důvod nahlásí společnosti Idorsia, případně také – pokud to požadují směrnice IRB/IEC – IRB/IEC-</p>
<p>1.4 <u>Facilities</u>. The Study will be conducted solely at the Institution's facilities that are found to be adequate by Idorsia.</p>	<p>1.4 <u>Zázemí/zařízení</u>. Klinické hodnocení se provádí výhradně v zázemí/prostorách Poskytovatele které společnost Idorsia vyhodnotí jako odpovídající.</p>

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

<p>expenses incurred by the Investigator or Study Personnel requested by Idorsia to attend the meeting (excluding any off-site meals), provided that such expenses have been approved in advance by Idorsia and comply with Idorsia's then-current travel policy (if any).</p> <p>1.5.3 <u>Replacement of Investigator.</u> If Investigator cannot carry out the duties under this Agreement, or leaves the Institution, or notifies Institution that he/she is likely to leave, Institution will immediately notify Idorsia, and Institution and Idorsia shall endeavor to agree upon a successor. If, within fifteen (30) days, Institution and Idorsia are unable to jointly agree upon a successor for any reason, then Idorsia may terminate this Agreement as set forth in Section 13.1 (Termination by Idorsia).</p>	<p>podílející se na klinickém hodnocení“), takové porady zúčastní, pak jim společnost Idorsia poskytne náhradu všech přiměřených doložitelných nákladů a výdajů na cestu, které vznikly Zkoušejícímu nebo Pracovníkům podílejícím se na klinickém hodnocení, jejichž účast na poradě si vyžádala společnost Idorsia (kromě jakéhokoli stravování mimo pracoviště, kde se porada koná), ovšem s tím, že takové výdaje společnost Idorsia předem odsouhlasila a odpovídají případné aktuální směrnicí o náhradě cestovních výdajů společnosti Idorsia.</p> <p>1.5.3 <u>Výměna Zkoušejícího.</u> Jestliže Zkoušející již nemůže vykonávat své povinnosti z této Smlouvy, nebo pokud odejde od Poskytovatele, případně pokud informuje Poskytovatele o tom, že pravděpodobně odejde, pak Poskytovatel o této skutečnosti okamžitě uvědomí společnost Idorsia. Poskytovatel a společnost Idorsia se společně pokusí dohodnout na nástupci Zkoušejícího. Jestliže se Poskytovateli a společnosti Idorsia nepodaří z jakéhokoli důvodu do třiceti (30) dnů dohodnout na osobě nástupce Zkoušejícího, pak je společnost Idorsia oprávněna tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 13.1 (Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia).</p>
<p>1.6 <u>Subjects.</u> Prior to screening a Study participant ("Subject") for enrollment into the Study, Institution and Investigator shall obtain from such Subject or Subject's legal representative, a signed patient consent form meeting all requirements under Applicable Law and previously approved by IRB/IEC and Idorsia ("ICF"). Institution or Investigator shall promptly, but in any event within five (5) working days after discovery of a Subject receipt of the drug, report to Idorsia and the IRB/IEC any failure to obtain a signed ICF from such Subject.</p>	<p>1.6 <u>Subjekty.</u> Před screeningem každého z účastníků Klinického hodnocení, myšleno subjekt hodnocení (dále označovaný jen jako „Subjekt“) kvůli náboru do Klinického hodnocení získá Poskytovatel a Zkoušející od každého Subjektu nebo jeho zákonného zástupce podepsaný formulář informovaného souhlasu pacienta, který splňuje všechny požadavky Příslušných právních předpisů a byl již schválen IRB/IEC a společností Idorsia (<i>informed consent form</i>, dále označovaný jen jako „ICF“). Poskytovatel nebo Zkoušející urychleně, v každém případě však do pěti (5)</p>

	<p>pracovních dnů od zjištění užití léčivý přípravek ze strany subjektu, nahlásí společnosti Idorsia a IRB/IEC jakékoli nezískání podepsaného formuláře ICF od takového Subjektu.</p>
<p>1.7 <u>Study Drug.</u></p> <p>1.7.1 <u>Supply and Use.</u> Idorsia owns or has the necessary rights to the Study Drug. Idorsia or its corporate affiliate will provide the Study Drug to Institution at no cost. Institution and Investigator; (i) will verify to Idorsia receipt of the Study Drug; (ii) will store the Study Drug in a safe and securely-locked area as per Protocol requirements; (iii) will use Study Drug only for Study purposes and according to the Protocol; (iv) will limit access to the Study Drug only to those Study Personnel who are under Investigator's direct control; (v) will not dispense expired Study Drug to Subjects; and (vi) will not transfer the Study Drug or any portion thereof to any third party without first obtaining written approval from Idorsia.</p> <p>1.7.2 Study Drug will be delivered to the hospital pharmacy, properly packaged and designated for the Study Drug and marked in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) e) Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Deliveries of Study Drug will take place on Mon-Fri from 7.00 am to 2.00 pm to the hospital pharmacy.</p> <p>1.7.3 <u>Pharmacy Services:</u> Institution shall ensure that its Pharmacy (the "Pharmacy") performs services required by the Institution and/or Investigator in compliance with the Protocol (the "Pharmacy Services"). The Pharmacy Services shall include: study drug receipt and dispensation</p> <p>1.7.4 <u>Unused Drug.</u> If the Study is terminated, suspended, discontinued, or completed, Pharmacy or Investigator shall return to Idorsia or its designee any unused quantities of the Study Drug.</p>	<p>1.7 <u>Hodnocený přípravek.</u></p> <p>1.7.1 <u>Dodání a užívání.</u> Společnost Idorsia vlastní Hodnocený přípravek nebo má k němu všechna nezbytná práva. Společnost Idorsia nebo její pobočka poskytne Poskytovateli Hodnocený přípravek bezplatně. Poskytovatel a Zkoušející: (i) potvrdí společnosti Idorsia převzetí Hodnoceného přípravku; (ii) uchovávají Hodnocený přípravek na bezpečném a bezpečně uzamčeném místě v souladu s požadavky Protokolu; (iii) užívají Hodnocený přípravek výhradně pro účely provádění Klinického hodnocení a v souladu s Protokolem; (iv) omezí přístup k Hodnocenému přípravku pouze na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří jsou pod přímou kontrolou Zkoušejícího; (v) nevydávají Subjektům expirované Hodnocený přípravek; a (vi) bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia nepředávají žádné třetí osobě Hodnocený přípravek ani žádnou jeho část.</p> <p>1.7.2 Hodnocený přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnoceného přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7:00 do 14:00 do budovy nemocniční lékárny.</p> <p>1.7.3 <u>Služby lékárny:</u> Poskytovatel zajistí, aby nemocniční lékárna ("Lékárna") poskytovala služby požadované Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím v souladu s Protokolem ("Služby lékárny"). Služby Lékárny zahrnují: příjem a výdej léčiva</p> <p>1.7.4 <u>Nevyužité léčivo.</u> Jestliže je ukončeno, pozastaveno, přerušeno nebo dokončeno provádění Klinického hodnocení lékárna nebo Zkoušející vrátí společnosti Idorsia nebo jí jmenovanému zástupci</p>

	veškerý nevyužitý léčivý přípravek.,
1.8 <u>Publication of this Agreement.</u> The Institution and the Investigator shall only initiate the conduct of the Study after this Agreement has been published in the contract register according to the Applicable Law. The Parties agree that this Agreement shall be published in the Register of Agreements and the Provider shall make the contract publish.	1.8 <u>Uveřejnění této Smlouvy.</u> Poskytovatel a Zkoušející zahájí provádění Klinického hodnocení až po uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v souladu s Příslušnými právními předpisy Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.
1.9 The Parties agree that the trade secrets indicated by Idorsia shall be removed from the Agreement and its amendments before the Agreement will be published in the register. Before signing the contract, Idorsia will send the final version of the Agreement to the Institution highlighting the wording, which shall be considered to be a business secret of Idorsia.	1.9 Strany se dohodly, že obchodní tajemství, označené Idorsii budou odstraněny ze smlouvy a jejích dodatků předtím, než bude smlouva zveřejněna v registru smluv. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle finální verzi smlouvy Poskytovateli se zvýrazněným textem, který bude považován za obchodní tajemství společnosti Idorsia.
ARTICLE 2 RECORDS AND REPORTS	ČLÁNEK 2 ZÁZNAMY A HLÁŠENÍ
2.1 <u>Records and Reports.</u> Investigator and site staff shall generate, maintain, retain and promptly submit, as requested by Idorsia or required by the Protocol or Applicable Law or Regulatory Authority, the following data (the " Idorsia Data "), which shall be complete, current, accurate, organized and legible:	2.1 <u>Záznamy a hlášení.</u> Zkoušející a klinický tým vytvoří, udržují, uchovávají a urychleně předloží na žádost společnosti Idorsia nebo na základě požadavku v rámci Protokolu nebo v Příslušných právních předpisech nebo na vyzvu Regulačního orgánu tato data (dále označovaná jen jako „ Data společnosti Idorsia “), která jsou úplná, aktuální, přesná, uspořádaná a čitelná:
2.1.1 <u>Disposition of Study Drug.</u> Records of the disposition of the Study Drug including dates, quantity, and receipt by Subjects;	2.1.1 <u>Likvidace Hodnoceného přípravku.</u> Záznamy o likvidaci Hodnoceného přípravku, včetně dat, množství a převzetí ze strany Subjektů;
2.1.2 <u>Data.</u> Study lab test results, CRFs, dates of and reasons for any deviation from the Protocol, all observations or records pertinent to the Study or required by the Protocol or Applicable Law or Idorsia's written instructions including progress notes of Investigator, the Subject's hospital chart(s), nurses' notes and the like, and records concerning any adverse event (" AE "), excluding Source Documents (as defined below).	2.1.2 <u>Data.</u> Výsledky laboratorních zkoušek v rámci Klinického hodnocení, formuláře případových zpráv CRF, data a důvody jakýchkoli odchylek od Protokolu, všechna pozorování nebo záznamy týkající se Klinického hodnocení nebo požadované Protokolem nebo Příslušnými právními předpisy nebo písemnými pokyny společnosti Idorsia, včetně poznámek Zkoušejícího o postupu, nemocničních karet Subjektu, poznámek zdravotních sester a podobně, a také záznamy týkající

<p>2.1.3 <u>IRB/IEC Related Matters.</u> IRB/IEC approval of Protocol, ICF and all Study-related correspondence between Institution, Investigator and IRB/IEC;</p> <p>2.1.4 <u>Progress Reports.</u> Institution or Investigator shall provide Idorsia periodic written progress reports containing such information as required by Idorsia to meet its reporting obligations to the FDA or other Regulatory Authorities on the progress of the Study.</p> <p>2.1.5 <u>Safety Reports.</u> Institution and Investigator must record and report all serious AEs in accordance with the Protocol.</p> <p>2.1.6 <u>Financial Disclosure.</u> Sufficient accurate financial information to allow Idorsia to submit complete and accurate certification or disclosure statements as required by Applicable Law, including notification to Idorsia if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following the completion or discontinuation of the Study.</p>	<p>se jakékoli nežádoucí příhody (dále označovaná jen jako „Nežádoucí příhoda“), s výjimkou Zdrojových dokumentů (jak je tento výraz definován níže).</p> <p>2.1.3 <u>Záležitosti související s IRB/IEC.</u> Schválení Protokolu, formuláře ICF a veškeré korespondence mezi Poskytovatelem, Zkoušejícím a IRB/IEC související s Klinickým hodnocením ze strany IRB/IEC;</p> <p>2.1.4 <u>Zprávy o vývoji.</u> Poskytovatel nebo Zkoušející poskytují společnosti Idorsia pravidelné písemné zprávy o vývoji, které obsahují takové informace, jež společnost Idorsia potřebuje k tomu, aby mohla plnit svoji ohlašovací povinnost vůči FDA nebo jiným Regulačním orgánům ve vztahu k průběhu Klinického hodnocení.</p> <p>2.1.5 <u>Bezpečnostní hlášení.</u> Poskytovatel i a Zkoušející musí zaznamenávat a hlásit všechny závažné Nepříznivé události v souladu s Protokolem.</p> <p>2.1.6 <u>Uveřejnění informací o finančních ujednáních.</u> Dostatečné přesné informace o finančních ujednáních, které umožní společnosti Idorsia předložit úplné a přesné potvrzení nebo vyjádření požadované Příslušnými právními předpisy, včetně oznámení společnosti Idorsia v případě, že v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo přerušení Klinického hodnocení nastanou jakékoli relevantní změny.</p>
<p>2.2 <u>Source Documents.</u> Institution and Investigator shall maintain and retain complete and accurate source documents as defined by ICH-GCP E6 1.52 (“Source Documents”).</p>	<p>2.2 <u>Zdrojové dokumenty.</u> Poskytovatel a Zkoušející udržují a uchovávají úplné a přesné zdrojové dokumenty, jak je definuje směrnice správné klinické praxe E6 ICH-GCP 1.52 (dále označované jen jako „Zdrojové dokumenty“).</p>
<p>2.3 <u>Period of Retention.</u> Institution and Investigator shall retain the records and reports described in this Article 2 (Records and Reports) for twenty-five (25) years following the Study completion. <u>Institution</u> shall make free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 20 years a archiving fee of - [REDACTED] shall be charged. Archiving will</p>	<p>2.3 <u>Doba uchování dokumentace.</u> Poskytovatel a Zkoušející uchovávají záznamy a hlášení popsané v tomto článku 2 (Záznamy a hlášení) po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení.. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 20 let provede archivaci – bude proplaceno [REDACTED] Na zpoplatněnou archivaci bude</p>

<p>be invoiced once the contract is signed. In case that no subject is enrolled in this clinical trial, the archiving fee will be refunded at the request of Idorsia.</p> <p>Idorsia notifies the Provider in advance 6 months before the end of the Charged Archiving that will insist on further archiving and will cover the related costs.</p> <p>In case Idorsia does not request for further archiving after above mentioned period or does not pay the fee for further archiving, the Provider is allowed to send all the archived Study Documents to Idorsia at its expense.</p>	<p>vystavena faktura po podpisu smlouvy. V případě, že do tohoto klinického hodnocení nebude zařazen žádný subjekt hodnocení, bude archivační poplatek na žádost Idorsia vrácen.</p> <p>Idorsia v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů .</p>
<p>2.4 <u>Data Falsification.</u> Institution and Investigator will promptly report to Idorsia in writing any information it is aware of indicating that any person has, or may have, engaged in falsification of data (i.e. creating, altering, recording or omitting data in such a way that the data do not represent what actually occurred) in reporting Idorsia Data or in the course of performing, recording, supervising, or reviewing the Study.</p>	<p>2.4 <u>Falšování dat.</u> Poskytovatel a Zkoušející urychleně písemně nahlásí společnosti Idorsia jakékoli informace, které získají a které ukazují na to, že se jakákoli osoba zapojila nebo možná zapojila do falšování dat (tj. vytváření, pozměňování, zaznamenávání nebo vynechávání dat takovým způsobem, že data nevyjadřují to, co se opravdu stalo) při vykazování Dat společnosti Idorsia nebo v průběhu provádění, zaznamenávání, dohledu nebo vyhodnocování Klinického hodnocení.</p>
<p>2.4 <u>Survival.</u> This Article 2 (Records and Reports) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years.</p>	<p>2.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 2 (Záznamy a hlášení) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy, a to po dobu 10 let.</p>

<p align="center">ARTICLE 3 ACCESS, AUDITS, MONITORING, INSPECTIONS</p>	<p align="center">ČLÁNEK 3 PŘÍSTUP, AUDITY, MONITOROVÁNÍ, KONTROLY</p>
<p>3.1 <u>Access to Records.</u> During the term of this Agreement and for the period of record retention set forth in Section 2.3 (Period of Retention), Institution and Investigator shall make available to Idorsia all Idorsia Data.</p>	<p>3.1 <u>Přístup k záznamům.</u> Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu uchování záznamů stanovenou v ustanoveních článku 2.3 (Doba uchování dokumentace) poskytne Poskytovatel a Zkoušející společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia.</p>
<p>3.2 <u>Audits and Monitoring by Idorsia.</u> Idorsia and its directors, officers, employees, agents, and financial, legal, and other advisors or consultants (“Representatives”) may audit Institution's and Investigator's performance of</p>	<p>3.2 <u>Audity a monitorování ze strany společnosti Idorsia.</u> Společnost Idorsia a členové jejího představenstva, funkcionáři, zaměstnanci, zmocněnci a finanční, právní a jiní poradci nebo konzultanti (dále označovaní jen jako</p>

<p>the Study and use of Idorsia's funds from time to time in the facility(ies) where the Study is conducted. Idorsia or its Representatives will conduct such audits at mutually acceptable times during normal business hours (except in safety-related emergencies). Institution and Investigator shall reasonably cooperate with auditors and make all Study records and reports available to Idorsia and to resolve any questions Idorsia may have, subject to applicable confidentiality and privacy restrictions.</p>	<p>„Zástupci“) mohou provést audit provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele a Zkoušejícího a průběžně využít finanční prostředky společnosti Idorsia v zařízení(ch), kde se Klinické hodnocení provádí. Společnost Idorsia nebo její Zástupci provádějí takové audity ve společně dohodnutých termínech v průběhu běžné pracovní doby (s výjimkou bezpečnostně rizikových situací). Poskytovatel a Zkoušející přiměřeně spolupracují s auditory a poskytují záznamy a hlášení z Klinického hodnocení společnosti Idorsia a zodpovídají dotazy, které společnost Idorsia případně má, ovšem při zachování důvěrnosti a dodržení omezení v oblasti ochrany osobních údajů.</p>
<p>3.3 <u>Regulatory Inspections and Audits.</u> Institution or Investigator will promptly notify Idorsia if any Regulatory Authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection pertaining to the Study or that could affect the Study. During such inspection, Institution and Investigator shall cooperate with Regulatory Authorities. To the extent allowed by Applicable Law, Institution or Investigator shall provide Idorsia with copies of all pertinent information and documentation issued by any Regulatory Authority and any proposed response, and Idorsia and/or its Representatives shall have the right to review and approve any responses that pertain to the Study. In any event, no such response shall contain any false or misleading information with respect to the Study or Idorsia.</p>	<p>3.3 <u>Regulační prohlídky a audity.</u> Poskytovatel nebo Zkoušející urychleně uvědomí společnost Idorsia, jestliže jakýkoli Regulační orgán začne provádět kontrolu nebo ohlásí svůj záměr provést kontrolu související s Klinickým hodnocením, případně kontrolu, která by mohla mít vliv na Klinické hodnocení. V průběhu takové kontroly Poskytovatel a Zkoušející spolupracují s Regulačními orgány. V rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy poskytne Poskytovatel nebo Zkoušející společnosti Idorsia kopie všech příslušných informací a dokumentace vydané jakýmkoli Regulačním orgánem a jakýkoli návrh odpovědi, přičemž společnost Idorsia a/nebo její Zástupci mají právo přezkoumat a schválit jakékoli odpovědi, které se týkají Klinického hodnocení. V každém případě nesmí žádná taková odpověď obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se Klinického hodnocení nebo společnosti Idorsia.</p>
<p>3.4 <u>Regulatory Assistance.</u> Upon Idorsia's reasonable request and at Idorsia's expense, Institution and Investigator shall: (i) provide assistance to support Idorsia's preparation and submission of new drug applications and any other pre-market or marketing applications relating to the Study or Study Drug, and any amendments or supplements thereto; (ii) attend meetings with Regulatory Authorities regarding such applications and the associated approvals; (iii) provide documentary and other evidence of the proper conduct of the Study in accordance with Applicable Laws as may be required in connection with such applications; and (iv) provide other assistance that Idorsia</p>	<p>3.4 <u>Pomoc při plnění regulačních požadavků.</u> Na základě odůvodněné žádosti společnosti Idorsia a na její náklady Poskytovatel a Zkoušející: (i) poskytnou společnosti Idorsia pomoc a podporu při přípravě a předkládání přihlášek hodnoceného léčiva a jakýchkoli jiných žádostí před uvedením na trh a v průběhu prodeje na trhu ve vztahu ke Klinickému hodnocení nebo k Hodnocenému přípravku, a jakýchkoli změn nebo doplnění takových přihlášek a žádostí; (ii) účastní se jednání s Regulačními orgány týkajících takových přihlášek a souvisejících povolení; (iii) poskytují dokladové a jiné důkazy o řádném provádění Klinického hodnocení v souladu s Příslušnými právními předpisy, jak se případně</p>

<p>reasonably requests with respect to regulatory matters relating to the Study or Study Drug.</p>	<p>požadují v souvislosti s takovými přihláškami a žádostmi; a (iv) poskytují jakoukoli jinou pomoc, kterou společnost Idorsia odůvodněně požaduje ve vztahu k regulačním záležitostem souvisejícím s Klinickým hodnocením nebo s Hodnoceným přípravkem.</p>
<p>3.5 <u>Survival</u>. This Article 3 (Audits and Inspections) shall survive termination or expiration of this Agreement, for 10 years at minimum.</p>	<p>3.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 3 (Audity a kontroly) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy <u>a to po dobu 10 let</u>.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 4 COMPENSATION AND PAYMENT</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 4 NÁHRADY A PLATBY</p>
<p>4.1 <u>Payments</u>. Institution shall only be compensated for services performed pursuant to the requirements of the Protocol and this Agreement in accordance with the payment schedule and budget attached hereto as Exhibit A: Budget. Payments to Institution shall be made to the bank account specified in Exhibit B: Bank Transfer Details, deducting (i) any taxes, surcharges or other governmental charges or levies that Idorsia is required by Applicable Law to deduct or withhold.</p> <p>4.1.1 Idorsia acknowledges that all payments will be made to the Institution, who will redistribute it on the basis of the Internal Policy.</p> <p>4.1.2 Idorsia, or the CRO, shall undertake not to conclude any Separate Contract for this Study with the Investigators or site staff involved in the Study.</p> <p>4.1.3 Idorsia has contracted ██████████ as its administrative payment agent (“APA”). APA will receive invoices and process payments on behalf of Idorsia unless otherwise agreed. Any queries regarding invoices or payment should be directed to APA at the contact details stated in Exhibit A.</p>	<p>4.1 <u>Platby</u>. Poskytovatel obdrží náhradu za služby poskytované v souladu s požadavky Protokolu a této Smlouvy v souladu s harmonogramem plateb a rozpočtem, které tvoří Přílohu A: Rozpočet k této Smlouvě. Platby Poskytovateli se provádí na bankovní účet uvedený v Příloze B: Podrobné informace k bankovním převodům, a to po odečtení (i) jakýchkoli daní, přírůžek nebo jiných státních poplatků nebo daní, které je společnost Idorsia povinná srazit nebo odečíst podle Příslušných právních předpisů.</p> <p>4.1.1 Zadavatel bere na vědomí, že veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele, který finanční prostředky dále přerozdělí na základě vnitřní směrnice.</p> <p>4.1.2 Zadavatel, případně CRO se zavazují, že neuzavřou se Zkoušejícím či Pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení žádnou separátní smlouvu na toto Klinické hodnocení.</p> <p>4.1.3 Společnost Idorsia uzavřela smlouvu se společností ██████████ která je jejím administrativním zástupcem v záležitosti plateb (“AZP”). Faktury budou odesílány AZP, který bude uskutečňovat platby jménem společnosti Idorsia, pokud nebude dohodnuto jinak. Jakékoli dotazy ohledně faktur a plateb by měly proto být směřovány přímo AZP, jehož kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.</p>
<p>4.2 <u>VAT or Other Similar Taxes</u>: All amounts paid to Institution by Idorsia are expressed to be</p>	<p>4.2 <u>DPH a jiné podobné daně</u>: Všechny částky hrazené Poskytovateli ze strany společnosti</p>

<p>exclusive of any value added taxes or other similar taxes or levies that might be imposed by a governmental <u>authority on amounts paid by Idorsia pursuant hereto.</u></p>	<p>Idorsia se uvádějí jako částky bez daně z přidané hodnoty a jakýchkoli jiných daní, které jsou případně stanoveny státním orgánem k částkám hrazeným společností Idorsia na základě této Smlouvy.</p>
<p>4.3 <u>Invoices.</u> Institution shall send an invoice via email for the amount due as specified by Idorsia beforehand. Such payment will be made by APA within thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice.</p>	<p>4.3 <u>Faktury</u> Poskytovatel zašle emailem faktury na splatnou částku uvedenou předem. AZP hradí faktury do třiceti (30) dnů od vystavení odpovídající faktury.</p>
<p>4.4 <u>Pass-Through Costs.</u> Incurred Study-related pass-through costs (e.g. IRB/IEC costs) shall be promptly passed on to APA along with specific payment details. Payment will be made by APA within thirty (30) days upon receipt of the corresponding invoice and appropriate documentation.</p>	<p>4.4 <u>Průběžné náklady.</u> Vzniklé průběžné náklady související s Klinickým hodnocením (například náklady na IRB/IEC) se urychleně předávají AZP spolu s konkrétními podrobnými informacemi k platbě. Platbu provádí AZP do třiceti (30) dnů od vystavení příslušné faktury a příslušných dokumentů..</p>
<p>4.5 <u>Fair Market Value.</u> The amount of compensation to Institution represents the fair market value for the services that Institution and/or Investigator has agreed to perform.</p>	<p>4.5 <u>Skutečná tržní hodnota.</u> Výše náhrady Poskytovatel představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které se Poskytovatel a/nebo Zkoušející zavázal/o poskytovat.</p>
<p>4.6 <u>Payment Disputes.</u> Payment will be made upon correct completion of all CRF pages. In case of serious non-compliance with the Protocol and/or Applicable Law by Institution and/or Investigator, Idorsia has the right to withhold parts of or all payments. Unless expressly directed otherwise by Idorsia in writing, Institution and Investigator shall not withhold Idorsia Data or otherwise suspend performance of the Study during the resolution of any dispute with respect to any amount payable hereunder, provided that: (i) Idorsia continues to make timely payments on all undisputed amounts and (ii) such dispute is made in good faith. The Parties shall use best reasonable efforts to resolve any disputed amount payable hereunder.</p>	<p>4.6 <u>Spory ohledně plateb.</u> Platba se provádí na základě správného vyplnění všech stran formuláře CRFV případě závažného nedodržení Protokolu a/nebo Příslušných právních předpisů ze strany Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího má společnost Idorsia právo zadržet odpovídající část platby. Pokud společnost Idorsia výslovně písemně nevydá jiný pokyn, nezadržuje Poskytovatel ani Zkoušející Data společnosti Idorsia ani jinak nepozastaví provádění Klinického hodnocení na dobu řešení jakéhokoli sporu týkajícího se jakékoli částky splatné na základě této Smlouvy, ovšem za předpokladu, že: (i) společnost Idorsia i nadále provádí včasné úhrady všech nesporných částek a (ii) takový spor je veden v dobré víře. Smluvní strany vyvinou maximální úsilí o vyřešení jakékoli sporné částky splatné na základě této Smlouvy.</p>
<p>4.7 <u>Third Party Payments; Reporting.</u> Institution and Investigator will not seek or accept from Subjects or third-party payers compensation for any Study Drug, procedure, test, treatment, or other material or service provided or paid for by Idorsia or APA.</p>	<p>4.7 <u>Platby třetím stranám; hlášení.</u> Poskytovatel a Zkoušející nepožadují ani nepřijmou od Subjektů ani jiných třetích osob náhradu za jakékoli Hodnocený přípravek ani za procedury, testování, léčbu ani jiný materiál či služby poskytované či hrazené společností Idorsia nebo AZP.</p>

<p>4.8 <u>Transparency Tracking and Reporting.</u> The Parties agree to cooperate with each other in their respective efforts to comply with all Applicable Laws requiring financial transparency.</p>	<p>4.8 <u>Sledování transparentnosti a hlášení.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že budou vzájemně spolupracovat v úsilí o dodržování všech Příslušných právních předpisů vyžadujících finanční transparentnost.</p>
<p>4.9 <u>Electronic Data Capturing.</u> Institution and Investigator agree to use Electronic Data Capturing system (“EDC”) in accordance to any written specification and instructions provided by Idorsia. Institution and Investigator herewith confirm to have any and all infrastructure necessary for the use of EDC. Institution and Investigator shall ensure that such infrastructure is available throughout the duration of Study (i.e., until acceptance of the final Study report by Idorsia). Institution and Investigator shall further ensure to have appropriate procedures and measures in place to control access to the physical and electronic resources used in connection with the EDC.</p>	<p>4.9 <u>Elektronické zaznamenávání dat.</u> Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou využívat systém Elektronického zaznamenávání dat (<i>Electronic Data Capturing</i>, dále označovaný jen jako „EDC“), a to v souladu s jakoukoli písemnou specifikací a pokyny společnosti Idorsia. Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že mají veškerou infrastrukturu potřebnou pro využívání EDC. Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby byla tato infrastruktura k dispozici po celou dobu provádění Klinického hodnocení (tj. až do doby přijetí závěrečné zprávy o Klinickém hodnocení ze strany společnosti Idorsia). Poskytovatel i a Zkoušející dále zajistí zavedení odpovídajících postupů a opatření ke kontrole přístupu k fyzickým a elektronickým zdrojům používaným v souvislosti s EDC.</p>
<p>4.10 <u>Survival.</u> This Article 4 (Compensation and Payment) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years.</p>	<p>4.10 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 4 (Náhrady a platby) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy <u>a to po dobu 10 let.</u></p>
<p>ARTICLE 5 CONFIDENTIALITY</p>	<p>ČLÁNEK 5 ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p>
<p>5.1 <u>Definition.</u> "Confidential Information" means all information received from or on behalf of Idorsia or its corporate affiliates or Representatives or generated in connection with the Study including but not limited to the budget, Protocol, Investigator's Brochure, Idorsia Data, Inventions (as defined below), and the terms and existence of this Agreement but excluding any information that: (i) was known to Institution or Investigator prior to receiving that information either directly or indirectly from Idorsia or its corporate affiliates or Representatives, as can be demonstrated by competent documentary evidence (provided that this exception shall not apply to Idorsia Data or Inventions); (ii) is generally known to the public through no act or omission on the part of Institution or</p>	<p>5.1 <u>Definice.</u> Výraz „Důvěrné informace“ znamená veškeré informace přijaté od společnosti Idorsia nebo jejich korporátních spřízněných osob nebo Zástupců či v jejich zastoupení, nebo informace vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, zejména včetně ve vztahu k rozpočtu, Protokolu, Manuálu Zkoušejícího, Datům společnosti Idorsia, Objevům (jak je tento výraz definován níže), a dále informace o podmínkách a existenci této Smlouvy, ovšem s výjimkou jakýchkoli informací, které: (i) byly Poskytovateli nebo Zkoušejícímu známy již před jejich obdržením přímo či nepřímo od společnosti Idorsia nebo jejich korporátních spřízněných osob nebo Zástupců, což je možné doložit příslušnými doklady (ovšem za předpokladu, že tato výjimka se nevztahuje na Data společnosti Idorsia ani na Objevy); (ii) jsou</p>

<p>Investigator in breach of this Agreement; (iii) was developed independently, without reliance on Confidential Information, by Institution or Investigator, as evidenced by written documentation contemporaneous with the development; (iv) is disclosed to Institution or Investigator without restriction at any time by a third party who had a legal right to disclose it; or (v) Source Documents.</p>	<p>všeobecně veřejně známé bez jakéhokoli jednání nebo opomenutí jednat na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího při porušení této Smlouvy; (iii) byly vytvořeny nezávisle, bez spoléhání se na Důvěrné informace, Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, což je možné doložit písemnou dokumentací časově odpovídající době vytvoření těchto informací; (iv) byly Poskytovateli nebo Zkoušejícímu kdykoli odhaleny bez omezení třetí stranou, která měla zákonné právo tyto informace poskytnout; nebo (v) představují Zdrojové dokumenty.</p>
<p>5.2 <u>Ownership of Confidential Information.</u> Institution and Investigator agree that Idorsia holds a proprietary interest in the Confidential Information and that the Confidential Information shall remain, as between the Parties, the sole and exclusive property of Idorsia.</p>	<p>5.2 <u>Vlastnictví Důvěrných informací.</u> Poskytovatel a Zkoušející se dohodli, že společnost Idorsia je držitelem vlastnického práva na Důvěrné informace a že Důvěrné informace zůstanou, pokud jde o vztah Smluvními stranami, výhradním vlastnictvím společnosti Idorsia.</p>
<p>5.3 <u>Permitted Disclosures and Use Restrictions.</u></p> <p>5.3.1 Institution and Investigator shall not use or disclose to any third parties any Confidential Information, except as necessary to fulfill their obligations or exercise their rights under this Agreement. Confidential Information may be disclosed to the extent reasonably necessary if it: (i) is required to be disclosed in accordance with Applicable Law or by Regulatory Authorities, provided that Institution and Investigator will, to the extent legally permissible, give reasonable advance notice to Idorsia of such disclosure and shall cooperate with Idorsia to secure confidential treatment of such information; (ii) is required from a Subject by a third-party payer, to the extent necessary to determine coverage; (iii) is required to verbally answer Subject's reasonable questions during the informed consent process; (iv) is required by Institution, Investigator or third-party physician for medical treatment or counseling of Subjects exposed to the Study Drug; (v) is required to be disclosed to protect the public's health; (vi) is reasonably required for publication purposes in accordance with Article 6</p>	<p>5.3 <u>Povolená uveřejnění informací a omezení jejich využití.</u></p> <p>5.3.1 Poskytovatel a Zkoušející nevyužijí ani neodhalí žádným třetím osobám žádné Důvěrné informace, s výjimkou nutného poskytnutí k naplnění jejich povinností nebo uplatnění jejich práv podle této Smlouvy. Důvěrné informace mohou být odhaleny v přiměřeném rozsahu, jestliže: (i) se jejich poskytnutí požaduje v souladu s Příslušnými právními předpisy nebo je požadují Regulační orgány, ovšem s tím, že Poskytovatel a Zkoušející v rozsahu přípustném zákonem přiměřeně předem o takovém poskytnutí informací informují společnost Idorsia a budou s ní spolupracovat na zajištění důvěrného zacházení s takovými informacemi; (ii) poskytnutí informací požaduje od Subjektu nezávislý plátce, a to v rozsahu nezbytném pro zjištění krytí; (iii) je potřebné ke slovnímu zodpovězení odůvodněných dotazů Subjektu v průběhu procesu zajišťování informovaného souhlasu; (iv) je požaduje Poskytovatel Zkoušející nebo nezávislý lékař pro účely zdravotní léčby nebo poradenství pro Subjekty vystavené Hodnocenému přípravku; (v) se odhalení požaduje kvůli ochraně veřejného zdraví; (vi) se odůvodněně požaduje pro účely</p>

<p>(Publication) of this Agreement, (vii) is required by Institution or Investigator to defend itself in subject injury litigation, subject to thirty (30) days prior written notification to Idorsia and right to Idorsia to seek a protective order from a court of competent jurisdiction.</p> <p>5.3.2 Institution and Investigator shall limit the disclosure of Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are bound by written obligations of non-disclosure and non-use no less stringent than those contained in this Agreement. Institution and Investigator shall take all reasonable precautions to prevent the disclosure or unauthorized use by any of its employees or agents of the Confidential Information and shall promptly report to Idorsia any actual or suspected violation of this Article 5 (Confidentiality) and will take all reasonable further steps requested by Idorsia to prevent, control or remedy any such violation.</p>	<p>publikování v souladu s ustanoveními článku 6 (Publikace) této Smlouvy; (vii) poskytnutí informací požaduje Poskytovatel nebo Zkoušející kvůli vlastní obhajobě v soudním řízení týkajícím se újmy na zdraví subjektu, a to s podmínkou oznámení třicet (30) dní před písemným oznámením společnosti Idorsia a s tím, že společnost Idorsia má právo žádat na soudu příslušné jurisdikce o vydání příkazu k ochraně.</p> <p>5.3.2 Poskytovatel a Zkoušející omezí odhalení Důvěrných informací na ty Pracovníky podílející se na klinickém hodnocení, kteří potřebují tyto Důvěrné informace znát pro účely provádění Klinického hodnocení a jsou vázáni písemnými závazky neodhalování a nevyužívání Důvěrných informací, které by byly méně striktní než omezení daná touto Smlouvou. Poskytovatel a Zkoušející přijmou všechna přiměřená opatření k tomu, aby zabránili odhalení nebo nepovolenému užití Důvěrných informací kterýmkoli ze svých zaměstnanců nebo zástupců, a urychleně uvědomí společnost Idorsia o jakémkoli skutečném porušení ustanovení tohoto článku 5 (Zachování důvěrnosti) nebo o jakémkoli podezření na takové porušení, přičemž učiní všechny přiměřené další kroky požadované společností Idorsia k tomu, aby zabránili jakémukoli takovému porušení, dostali jej pod kontrolu nebo jej napravili.</p>
<p>5.4 <u>Return or Destruction of Confidential Information.</u> Within thirty (30) days following expiration or termination of this Agreement for any reason, Institution and Investigator will return to Idorsia or destroy (with written certification of destruction to Idorsia) all Confidential Information in its or its Study Personnel's possession, custody or control. Institution may retain one (1) securely archived copy of Confidential Information for its records in a secure location for the sole purpose of determining the scope of its obligations under this Agreement.</p>	<p>5.4 <u>Vrácení nebo zničení Důvěrných informací.</u> Do třiceti (30) dnů od vypršení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu vrátí Poskytovatel a Zkoušející společnosti Idorsia všechny Důvěrné informace, které má v držení, v úschově nebo pod kontrolou Poskytovatel nebo Zkoušející nebo jeho Pracovníci podílející se na klinickém hodnocení, případně tyto Důvěrné informace zničí (s předáním písemného potvrzení o jejich zničení společnosti Idorsia). Poskytovatel si může ponechat jednu (1) bezpečně archivovanou kopii Důvěrných informací do svých záznamů, a to na bezpečném místě a výhradně pro účel určení rozsahu svých závazků z této Smlouvy.</p>

<p>5.5 <u>Right to Relief</u> Right to Equitable Relief. Investigator and Institution acknowledge and agree that in the event of a breach or threatened breach of any provision of this Article 5 (Confidentiality), Idorsia shall be entitled to injunctive relief. The rights under this Section 5.5 (Right to Equitable Relief) shall be cumulative and in addition to any other rights or remedies to which Idorsia may be entitled.</p>	<p>5.5 <u>Právo na nápravu</u> Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že v případě porušení nebo hrozícího porušení některého ustanovení tohoto článku 5 (Důvěrnost) bude mít zadavatel nárok na soudní opatření. Práva uvedená v tomto článku 5.5 jsou kumulativní v návaznosti na další práva nebo opravné prostředky, na něž má společnost Idorsia nárok.</p>
<p>5.6 <u>Survival</u>. This Article 5 (Confidentiality) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years.</p>	<p>5.6 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> Článek 5 (Důvěrnost) zůstává v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, a to po dobu 10 let</p>
<p>ARTICLE 6 PUBLICATION</p>	<p>ČLÁNEK 6 PUBLIKACE</p>
<p>6.1 <u>Publication</u>. The Parties acknowledge that the Study is part of a multi-center research study and the first publication of the results of the Study will be made by Idorsia with the investigators involved in the Study as outlined in the Protocol. If, within eighteen (18) months of submission of final Study report (i) no joint publication is submitted for publication; (ii) Idorsia informs Institution that no joint publication will be produced; (iii) Idorsia gives written permission; or (iv) a joint publication is issued, Institution and/or Investigator may individually publish data generated by it in connection with the Study. Any such proposed publication or presentation, paper, abstract, or other materials to be presented must be reviewed by Idorsia prior to submission or disclosure to any third party and a period of sixty (60) days shall be provided for Idorsia to complete its review. Upon Idorsia's request, any Confidential Information shall be removed by Institution and/or Investigator and, if patentable inventions are identified, any such publication or presentation shall be delayed up to ninety (90) more days to allow for the filing of appropriate patent applications. Institution and Investigator agree that if either publishes the results of the Study, Idorsia is hereby granted an irrevocable, royalty-free license to make and distribute copies of such publication under any copyright privileges that the Institution and/or Investigator may have. Idorsia shall also have the right to publish</p>	<p>6.1 <u>Publikace</u>. Smluvní strany berou na vědomí, že Klinické hodnocení je součástí multicentrického výzkumného klinického hodnocení a že první uveřejnění výsledků Klinického hodnocení provede společnost Idorsia spolu se Zkoušejícími zapojenými do Klinického hodnocení tak, jak je stanoveno v Protokolu. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od předložení závěrečné zprávy z Klinického hodnocení (i) nedojde k žádnému společnému předložení výstupů k uveřejnění; (ii) společnost Idorsia informuje Poskytovatel, že nebude předložena žádná společná publikace výstupů; (iii) společnost Idorsia poskytne písemný souhlas; nebo (iv) je vydána společná publikace výstupů, pak Poskytovatel a/nebo Zkoušející mohou samostatně uveřejnit data jimi vytvořená v souvislosti s Klinickým hodnocením. Jakékoli takové navrhované uveřejnění nebo prezentace, článek, dokument nebo jiné materiály, které mají být uveřejněny, podléhají přezkoumání ze strany společnosti Idorsia ještě před jejich předáním nebo poskytnutím jakékoli třetí osobě, přičemž na provedení tohoto přezkoumání má společnost Idorsia lhůtu šedesáti (60) dnů. Na žádost společnosti Idorsia odstraní Poskytovatel a/nebo Zkoušející jakékoli Důvěrné informace v nich obsažené, a pokud jsou zjištěny jakékoli patentovatelné objevy, bude taková publikace nebo prezentace odložena až o dalších devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat příslušné patentové přihlášky. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud kterýkoli</p>

<p>independently the results of the Study.</p>	<p>z nich uveřejní výsledky Klinického hodnocení, má společnost Idorsia tímto udělené právo na neodvolatelnou bezplatnou licenci k vytvoření a šíření kopií takové publikace, a to s jakýmkoli výsadami autorských práv, které případně náležejí Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu. Společnost Idorsia má také právo nezávisle publikovat výsledky Klinického hodnocení.</p>
<p>6.2 <u>Guidelines</u>. Unless otherwise required by the journal, authorship will comply with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE"). In any publication or presentation based in whole or in part on data generated from the Study, Investigator will include a statement that creation of the data was supported in part by Idorsia, in accordance with ICMJE guidelines.</p>	<p>6.2 <u>Směrnice</u>. Pokud konkrétní list nevyžaduje něco jiného, musí autorství splňovat požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>, dále označovaný jen jako „ICMJE“). Do jakékoli publikace nebo prezentace založené zcela či částečně na datech vytvořených v rámci Klinického hodnocení zahrne Zkoušející prohlášení o tom, že vytvoření dat podpořila společnost Idorsia, a to v souladu s pokyny ICMJE.</p>
<p>6.3 <u>Survival</u>. This Article 6 (Publication) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years.</p>	<p>6.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u> Ustanovení tohoto článku 6 (Publikace) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy a to po dobu 10 let.</p>
<p>ARTICLE 7 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>ČLÁNEK 7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>7.1 <u>Definition</u>. "Invention" means any and all discoveries, inventions and other subject matter (whether patentable or not) conceived, reduced to practice, or otherwise discovered by Investigator, Study Personnel or an employee, contractor or agent of Institution or Investigator, alone or jointly with others, in connection with performing the Study and/or from use of the Study Drug or the Confidential Information, in each case together with all intellectual property rights in any of the foregoing.</p>	<p>7.1 <u>Definice</u>. Výraz „Objev“ znamená veškeré objevy, vynálezy a jiné předměty (ať již patentovatelné, či nikoli) formulované, uvedené do praxe nebo jinak objevené Zkoušejícím, Pracovníky podílejícími se na klinickém hodnocení nebo zaměstnancem, dodavatelem nebo zástupcem 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..</p>
<p>7.2 <u>Ownership</u>. Institution and Investigator agree that Idorsia Data and Inventions shall be the sole and exclusive property of Idorsia. Each of Institution and Investigator shall assign and hereby assigns to Idorsia all right, title and interest in and to the Idorsia Data and Inventions Institution and Investigator shall promptly disclose to Idorsia the Idorsia Data</p>	<p>7.2 <u>Vlastnictví</u>. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že údaje a objevy společnosti Idorsia budou výlučným vlastnictvím společnosti Idorsia. Poskytovatel a zkoušející tímto přiděluje společnosti Idorsia všechna práva, nároky a podíl na datech a objevech společnosti Idorsia, Poskytovatel a zkoušející okamžitě sdělí společnosti Idorsia její data a</p>

<p>and Inventions and further agree to execute or have executed any and all papers and documents which are necessary or convenient to perfect the foregoing assignment and fully implement Idorsia's proprietary rights in and to the Idorsia Data and Inventions and to fully cooperate in the prosecution, enforcement and defense of such proprietary rights. Institution shall own all Source Documents.</p>	<p>objevy a dále souhlasí s tím, že poskytne všechny dokumenty, které jsou nezbytné nebo vhodné pro dokončení předchozího zadání a plné implementace vlastnických práv společnosti Idorsia na datech a objevech společnosti Idorsia, plně spolupracují při stáhání, vymáhání a obraně takových majetkových práv. Poskytovatel bude vlastnit všechny zdrojové dokumenty.</p>
<p>7.3 To the extent that the Applicable Law does not allow for a transfer of any of the Idorsia Data and Inventions, the Institution and Investigator hereby grants Idorsia an exclusive, perpetual, irrevocable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Idorsia Data and Inventions for any purposes.</p>	<p>7.3 V rozsahu, v němž Příslušné právní předpisy neumožňují převedení jakýchkoli Dat společnosti Idorsia a Objevů, tímto Poskytovatel a Zkoušející udělují společnosti Idorsia výhradní, trvalou, neodvolatelnou, celosvětově platnou a bezplatnou licenci k užívání takových Dat společnosti Idorsia a Objevů pro jakékoli účely, a to spolu s právem udělit jakékoli třetí osobě sublicenci.</p>
<p>7.4 <u>Survival</u>. This Article 7 (Intellectual Property) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years</p>	<p>7.4 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 7 (Duševní vlastnictví) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy a to <u>po dobu 10 let</u>.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 8 REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 8 PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</p>
<p>8.1 General Representations and Warranties.</p>	<p>8.1 Všeobecná prohlášení a záruky.</p>
<p>8.1.1 Each Party represents and warrants that; (i) it has the legal authority to enter into this Agreement; (ii) the execution and delivery of this Agreement and the performance of its obligations hereunder do not conflict with, or constitute a default under, other contractual arrangements to which it is a party or by which it may be bound and; (iii) it will comply with Applicable Law.</p> <p>8.1.2 Institution and Investigator represent, warrant and covenant to Idorsia that: (i) Investigator and each other member of the Study Personnel, is qualified by training, expertise and experience to conduct the Study and at all times during the term of this Agreement have the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely and lawfully perform the Study. Institution or</p>	<p>8.1.1 Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že: (i) má právní pravomoc uzavřít tuto Smlouvu; (ii) podepsání a doručení této Smlouvy a plnění jejích závazků z ní není v rozporu s jinými smluvními ujednáními, jichž je smluvní stranou nebo jimiž je případně vázána, ani nepředstavuje porušení takových jiných smluvních ujednání; (iii) bude dodržovat ustanovení Příslušných právních předpisů.</p> <p>8.1.2 Poskytovatel a Zkoušející prohlašuje a zaručuje vůči společnosti Idorsia, že: (i) Zkoušející a každý další Pracovník podílející se na klinickém hodnocení je způsobilý z hlediska zaškolení, odborných znalostí i zkušeností provádět Klinické hodnocení, 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 nebo Zkoušející</p>

<p>Investigator shall immediately report to Idorsia in writing of any withdrawal of Investigator's privileges, sanction against the Institution or Investigator by a Regulatory Authority, or similar enforcement; and (ii) to the best of its knowledge, Institution's personnel, facilities and patient population are adequate to perform its obligations under the Protocol and this Agreement.</p>	<p>okamžitě písemně nahlásí společnosti Idorsia informaci o jakémkoli odebrání výsad Zkoušejícího, o sankcích vůči Poskytovateli nebo Zkoušejícímu uvalených ze strany Regulačního orgánu nebo o podobném vymáhání práva; a (ii) podle jeho nejlepšího vědomí, pracovníci, zařízení a pacienti Poskytovatele odpovídají požadavkům na plnění povinností vyplývajících z Protokolu a této Smlouvy.</p>
<p>8.2 <u>Debarment</u>. "Debarment" shall have the meaning given to it under the Applicable Law. Institution and Investigator hereby represent, warrant and covenant to Idorsia that:</p>	<p>8.2 <u>Vyloučení z činnosti</u>. Výraz „Vyloučení z činnosti“ má význam mu přiřazený v Příslušných právních předpisech. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují, zaručují a zavazují se vůči společnosti Idorsia takto:</p>
<p>8.2.1 Investigator has not been Debarred.</p> <p>8.2.2 Institution and Investigator shall not, in the course of performing the Study, use in any capacity any person or entity who has been Debarred.</p> <p>8.2.3 Institution and Investigator shall (i) promptly notify Idorsia in writing upon becoming aware of any Debarment as outlined in this Section 8.2 (Debarment) or if proceedings have been initiated with respect to Debarment whether each Debarment or initiation of proceedings occurs during or after the performance of the Study and (ii) certify in writing that Institution, Investigator and any persons or entities involved in the Study have not been Debarred, if requested by Idorsia in connection with any certification Idorsia may make to a Regulatory Authority.</p>	<p>8.2.1 Zkoušející nebyl Vyloučen z činnosti.</p> <p>8.2.2 Poskytovatel a Zkoušející v průběhu provádění Klinického hodnocení nevyužije v žádné pozici žádnou osobu ani subjekt, který/á byl/a Vyloučen/a z činnosti.</p> <p>8.2.3 Poskytovatel a Zkoušející (i) urychleně písemně uvědomí společnost Idorsia, jakmile se dozví o jakémkoli Vyloučení z činnosti, jak je tento výraz definován v článku 8.2 (Vyloučení z činnosti), jestliže bylo zahájeno řízení související s Vyloučením z činnosti, ať již Vyloučení z činnosti nebo zahájení řízení nastane v průběhu provádění Klinického hodnocení nebo po něm, a (ii) písemně potvrdí, že Poskytovatel, Zkoušející ani žádné osoby nebo subjekty zapojené do Klinického hodnocení nebyly Vyloučeny z činnosti, jestliže si společnost Idorsia vyžádá toto potvrzení v souvislosti s jakoukoli certifikací společnosti Idorsia směrem k Regulačnímu orgánu.</p>
<p>8.3 <u>DISCLAIMER</u>. EXCEPT AS SET FORTH IN THIS ARTICLE 8 (REPRESENTATIONS AND WARRANTIES), NO PARTY MAKES ANY WARRANTIES (EXPRESS, IMPLIED STATUTORY OR OTHERWISE) WITH RESPECT TO THE SUBJECT MATTER HEREOF AND EACH PARTY EXPRESSLY DISCLAIMS ANY SUCH ADDITIONAL WARRANTIES INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY,</p>	<p>8.3 <u>OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI</u>. S VÝJIMKOU USTANOVENÍ OBSAŽENÝCH V TOMTO ČLÁNKU 8 (PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY) NEČINÍ ŽÁDNÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN ŽÁDNÉ ZÁRUKY (VÝSLOVNÉ, MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ANI JINÉ), POKUD JDE O PŘEDMĚT TĚTO SMLOUVY. KAŽDÁ ZE SMLUVNÍCH STRAN TĚTO SMLOUVY SE VÝSLOVNĚ VZDÁVÁ JAKÝCHKOLI</p>

<p>FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS OF THIRD PARTIES.</p>	<p>TAKOVÝCH DODATEČNÝCH ZÁRUK, VČETNĚ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A NEPORUŠENÍ PRÁV Z DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ TŘETÍCH OSOB.</p>
<p>8.4 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption.</u> Institution and Investigator hereby represent and warrant that neither themselves nor their Representatives, including but not limited to the Study Personnel, have offered, promised, given, authorized, solicited or accepted any undue pecuniary or other advantage of any kind (or implied that they will or might do any such thing at any time in the future) in any way connected with this Agreement, and that it has taken reasonable measures to prevent subcontractors, Representatives or any other third parties, subject to its control or determining influence, from doing so. Institution and the Investigator shall immediately notify Idorsia in case they learn that any activities related to the Study constitute a violation of the applicable anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>8.4 <u>Protiúplatkářská a protikorupční opatření.</u> Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že žádný z nich ani žádný jejich Zástupce, zejména včetně Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení, nenabídl, nepřislíbil, neposkytl, neschválil, nevyžádal ani nepřijal žádnou nepříslušející peněžní ani jinou odměnu žádného charakteru (ani nenaznačil, že cokoli takového kdykoli v budoucnu učiní nebo by mohl učinit) jakkoli související s touto Smlouvou, a dále že učinil přiměřená opatření k tomu, aby zabránil svým subdodavatelům, Zástupcům nebo jakýmkoli jiným třetím osobám, které jsou pod jeho kontrolou nebo rozhodujícím vlivem, aby tak učinili. Poskytovatel a Zkoušející okamžitě uvědomí společnost Idorsia v případě, že se dozví, že jakékoli činnosti související s Klinickým hodnocením představují porušení příslušných právních předpisů proti úplatkářství a proti korupci.</p>
<p>8.5 <u>Survival.</u> This Article 8 (Anti-Bribery and Anti-Corruption) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>8.5 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení.</u> Ustanovení tohoto článku 8 (Prohlášení a záruky) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy <u>a to po dobu 10 let.</u></p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 9 INDEMNIFICATION</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 9 NÁHRADA ŠKODY</p>
<p>9.1 <u>By Idorsia.</u> Subject to Section 9.3 (Procedure), Idorsia shall indemnify, defend and hold harmless Institution and its employees contractors and agents and Investigator (the "Institution Indemnitees"), from and against any and all losses, damages, liabilities, court costs and expenses paid to third parties (including reasonable attorneys' fees) (collectively "Liabilities") as a result of a claim, action, or suit, in each case brought by a third party (each, a "Claim") made or filed against the Institution Indemnitees by reason of personal injury, including death, to any person, or damage to property, arising out of, or caused directly by,</p>	<p>9.1 <u>Ze strany společnosti Idorsia.</u> V souladu s ustanoveními článku 9.3 (Postup) společnost Idorsia odškodní, obhájí a převezme odpovědnost za Poskytovatele a jeho zaměstnance, dodavatele a zástupce a za Zkoušejícího (dále označované jen jako „Odškodňované osoby poskytovatele“) ve vztahu k veškerým ztrátám, škodám, závazkům, soudním nákladům a výdajům hrazeným třetím osobám (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) (dále souhrnně označované jen jako „Závazky“) v důsledku nároku, žaloby nebo soudního sporu, v jednotlivých případech vznesených nebo podaných třetí osobou (každý z nich dále</p>

<p>the Study Drug or its use in accordance with the Protocol; except in each case to the extent such liability arises from the Subject's underlying illness, or any diagnosis, treatment or therapeutic measures not specifically required by the Protocol, and in each case to the extent that Institution is obligated to indemnify Idorsia for such Claims under Section 9.2 (By Institution) below.</p> <p>Idorsia will maintain insurance for the duration of the Study in accordance with Section 52, Para. f) of Act No. 378/2007 Coll.,</p>	<p>označovaný jen jako „Nárok“) proti Osobě odškodňované Poskytovatelem z důvodu újmy na zdraví (včetně úmrtí) jakékoli osoby, případně z důvodu škody na majetku, vzniklých v důsledku užívání Hodnoceného přípravku nebo způsobených přímo užíváním Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem; v každém případě s výjimkou v rozsahu, v němž taková odpovědnost či závazek vznikne z důvodu základní nemoci nebo z důvodu jakékoli diagnózy, léčby nebo léčebných opatření, které Protokol konkrétně nevyžaduje, a v každém případě v rozsahu, v němž je Poskytovatel povinnou odškodnit společnost Idorsia za takové Nároky v souladu s ustanoveními článku 9.2 (Ze strany Poskytovatele) níže. Zadavatel bude po celou dobu trvání klinického hodnocení udržovat pojištění dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.,</p>
<p>9.2 <u>By Institution</u>. The Institution is responsible for the damage caused in the extent and in accordance with the provisions of Civil Code No. 89/2012</p>	<p>9.2 <u>Ze strany Poskytovatele</u> Poskytovatel odpovídá za škodu, kterou způsobil v rozsahu a v souladu s ustanovením občanského zákoníku č. 89/2012 Sb.,</p>
<p>9.3 <u>Procedure</u>. Each Party shall promptly notify the indemnifying Party in writing of any Claim triggering any indemnification obligations hereunder. The indemnifying Party shall have sole control of the defence and settlement of the Claim; provided that the indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits the fault of or creates financial or other obligations for such Indemnitee, or otherwise materially adversely prejudices Indemnitee without such Indemnitee's prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld or delayed. The Indemnitee shall have the right to participate, at its own expense and with counsel of its own choosing, in the defense or settlement of the Claim. The indemnification obligations under this Article 9 (Indemnification) shall not apply to amounts paid in the settlement of any Claim if such settlement is effected without the consent of the indemnifying Party. Indemnitees, at the indemnifying Party's request and expense, shall provide full information and reasonable assistance to the indemnifying Party and its legal representatives with respect to Claims.</p>	<p>9.3 <u>Postup</u>. Každá ze Smluvních stran urychleně písemně uvědomí odškodňující Smluvní stranu o jakémkoli Nároku, který vytváří jakékoli závazky odškodnění na základě této Smlouvy. Odškodňující Smluvní strana má výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním Nároku; ovšem s tím, že odškodňující Smluvní strana neuzavírá žádné vyrovnání, které připouští pochybení nebo vytváří finanční či jiné závazky pro takovou Odškodňovanou osobu, případně jinak podstatně negativně poškozuje Odškodňovanou osobu bez jejího předchozího písemného souhlasu, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odíráán nebo zadržován. Odškodňovaná osoba má právo účastnit se dle svého vlastního rozhodnutí, na své náklady a s právní podporou odborníka dle svého vlastního výběru na obhajobě nebo vyrovnání Nároku. Závazky odškodnění podle tohoto článku 9 (Náhrada škody) se nevztahují na částky hrazené při vyrovnání jakéhokoli Nároku, pokud je takové vyrovnání realizováno bez souhlasu odškodňující Smluvní strany. Odškodňované osoby poskytnou odškodňující Smluvní straně a jejím právním zástupcům, na její žádost a na její náklady, veškeré informace a přiměřenou pomoc ve vztahu k Nárokům.</p>

<p>9.4 <u>Survival</u>. This Article 9 (Indemnification) shall survive termination or expiration of this Agreement - for 10 years.</p>	<p>9.4 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 9 (Náhrada škody) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy a to po dobu 10 let.</p>
--	--

<p style="text-align: center;">ARTICLE 10 SUBJECT INJURY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 10 ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU</p>
<p>10.1 <u>Payment</u>. Idorsia agrees, without admission of wrongdoing, to pay all reasonable medical expenses incurred as a result of necessary medical treatment of injuries that are not covered by the Subject's medical or hospital insurance or governmental programs providing such coverage; provided that: (i) the Subject is enrolled in the Study in accordance with the Protocol; (ii) the injury is a direct result of receiving the Study Drug administered in accordance with the Protocol and this Agreement, or research procedures required and conducted in accordance with the Protocol and this Agreement; and (iii) the injury is not caused in any ways by Investigator's or Study Personnel's or Institution's or its trustees', officers', agents' or employees' gross negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol or terms and conditions of this Agreement. Idorsia shall not be obligated to pay for the treatment of medical complications that are a part of the natural course of the primary disease. No other compensation of any type shall be provided by Idorsia to any Subject with respect to any injury.</p>	<p>10.1 <u>Platba</u>. Společnost Idorsia souhlasí, přičemž tím nepřipouští žádné pochybení, že uhradí všechny odůvodněné výdaje na lékařskou péči potřebnou v důsledku nezbytné léčby úrazu či újmy na zdraví, které nejsou kryty zdravotním ani nemocenským pojištěním Subjektu ani státními programy, jež takové krytí poskytují; ovšem za předpokladu, že: (i) Subjekt je zapojen do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem; (ii) újma na zdraví je přímým důsledkem užívání Hodnoceného přípravku a podávaného v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, případně s výzkumnými postupy požadovanými a prováděnými v souladu s Protokolem a touto Smlouvou; a (iii) újma na zdraví nebyla nijak způsobena nedbalostí, záměrným pochybením ani nedodržením Protokolu nebo podmínek této Smlouvy ze strany Zkoušejícího ani Pracovníků podílejících se na klinickém hodnocení ani Poskytovatele ani jeho správců, funkcionářů, zástupců nebo zaměstnanců. Společnost Idorsia není povinna hradit léčbu zdravotních komplikací, které jsou součástí přirozeného průběhu primárního onemocnění. Společnost Idorsia neposkytuje žádnému Subjektu ve vztahu k jakékoli újmě na zdraví žádnou další kompenzaci, ať již jakéhokoli charakteru.</p>
<p>10.2 <u>Procedure</u>. Institution or Investigator shall promptly notify Idorsia of any such apparent impending need for treatment or such treatment. Institution agrees that it will provide to Idorsia any necessary information upon request so that Idorsia may comply with Applicable Law.</p>	<p>10.2 <u>Postup</u>. Poskytovatel nebo Zkoušející urychleně uvedomí společnost Idorsia o jakékoli takové zřejmé potřebě léčby nebo o takové léčbě. Poskytovatel souhlasí s tím, že na vyžádání poskytne společnosti Idorsia jakékoli nezbytné informace tak, aby společnost Idorsia mohla splnit požadavky Příslušných právních předpisů.</p>
<p>10.3 <u>Survival</u>. This Article 10 (Subject Injury) shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>10.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 10 (Újma na zdraví Subjektu) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy, a to po dobu 10 let.</p>

<p style="text-align: center;">ARTICLE 11 INSURANCE</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 11 POJIŠTĚNÍ</p>
<p>11.1 The Institution is insured in accordance with the wording of Act No. 372/2011 Coll.</p>	<p>11.1 Poskytovatel je pojištěn v souladu se zněním zákona č. 372/2011 Sb.,</p>
<p>11.2 The Parties shall provide each other with a valid certificate of insurance upon written request. In addition, the Parties shall provide each other with at least thirty (30) days prior written notice of cancellation, non-renewal, or other material change in such insurance.</p>	<p>11.2 Smluvní strany si na základě písemné žádosti vzájemně poskytnou platné potvrzení o existenci pojištění. Kromě toho si Smluvní strany vzájemně poskytnou písemné oznámení o zrušení, neobnovení nebo jiné podstatné změně takového pojištění, a to alespoň třicet (30) dní před takovou změnou.</p>
<p>11.3 <u>Survival</u>. This Article 11 (Insurance) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years.</p>	<p>11.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 11 (Pojištění) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy, a to po dobu 10 let.</p>
<p style="text-align: center;">ARTICLE 12 USE OF NAME AND PUBLICITY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 12 POUŽITÍ NÁZVU A PUBLICITA</p>
<p>12.1 <u>Use of Name</u>. Each Party shall not, without the prior written consent of the other Party, use in advertising, publicity or otherwise, any trade names, trademarks, logos, symbols, or other images of Idorsia or an Idorsia employee or agent ("Marks") unless designated in this Agreement. Notwithstanding the foregoing, a Party may use the name of the other Party and, in the case of Idorsia, of Investigator, as necessary for (i) filings with Regulatory Authorities; (ii) in the case of Idorsia, filing patent applications covering or claiming Inventions; (iii) prosecuting or defending litigation; (iv) complying with Applicable Law; or (v) in the case of Idorsia, Study newsletters circulated solely to Institutions participating in the Study.</p>	<p>12.1 <u>Použití názvu</u>. Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany používat v reklamě, propagaci ani jinak žádné obchodní názvy, ochranné známky, loga, symboly ani jiné obrazy spojené se společností Idorsia ani zaměstnance či zástupce společnosti Idorsia a Poskytovatele (dále označované jen jako „Známky“), pokud tak není stanoveno touto Smlouvou. Bez ohledu na výše uvedené je Smluvní strana oprávněna použít jméno druhé Smluvní strany, a v případě společnosti Idorsia také Zkoušejícího, v rozsahu nezbytném pro (i) podání k Regulačním orgánům; (ii) v případě společnosti Idorsia k podání patentových přihlášek, kryjících nebo nárokujících Objevy; (iii) realizaci obžaloby nebo obhajoby v soudním sporu; (iv) dodržování Příslušných právních předpisů; nebo (v) v případě společnosti Idorsia informační dopisy o Klinickém hodnocení, které se vydávají do oběhu výhradně směrem kPoskytovateli zapojeným do Klinického hodnocení.</p>
<p>12.2 <u>Publicity</u>. Each Party shall not, and shall not authorize or assist any third party to, originate or produce any written publicity, news release, advertisement, marketing</p>	<p>12.2 <u>Publicita</u>. Žádná ze Smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany, který nesmí být bezdůvodně odpírán, vytvořit ani vyrobit žádnou písemnou</p>

<p>collateral, or other publication announcement, relating in any way to this Agreement, without the prior written approval of the other Party, which approval shall not be unreasonably withheld, provided however, that Idorsia shall have the right to identify the Institution as a site at which the Study was conducted and to identify those individuals responsible for conducting the Study. For clarity, no advertisement may be used in the Study unless prior written approval is received from Idorsia.</p>	<p>propagaci, tiskovou zprávu, reklamu, marketingové materiály ani jiné uveřejnění prohlášení, které se jakkoli týká této Smlouvy, ani nedovolí žádné třetí osobě toto vytvořit či vyrobit, ani jí v tom není nápomocna, ovšem za předpokladu, že společnost Idorsia je oprávněna označit Poskytovatele jako pracoviště, kde se Klinické hodnocení provádí, a identifikovat také ty osoby, které jsou odpovědné za provádění Klinického hodnocení. Pro ujasnění platí, že v Klinickém hodnocení se nesmí používat žádná reklama, pokud k tomu společnost Idorsia neposkytne písemný souhlas předem.</p>
<p>12.3 <u>Survival</u>. This Article 12 (Use of Name and Publicity) shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years</p>	<p>12.3 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení tohoto článku 12 (Použití názvu a publicita) zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy, <u>a to po dobu 10 let</u>.</p>
<p>ARTICLE 13 TERM AND TERMINATION</p>	<p>ČLÁNEK 13 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</p>
<p>13.1 <u>Term</u>. Unless terminated earlier by written notice of one Party to the other in accordance with this Article 13, this Agreement will expire upon the later of the date on which: (i) Idorsia has received all properly completed CRFs from Institution and Investigator; (ii) Institution and Investigator have resolved all data clarification queries, and submitted the closeout reports to the IRB/IEC and to Idorsia to Idorsia's satisfaction; (iii) all Institution and other Study sites closeout activities have been completed; and (iv) Idorsia has made all payments and reimbursements and collected all refunds due under this Agreement.</p>	<p>13.1 <u>Doba trvání platnosti Smlouvy</u>. Pokud nebude vypovězena předčasně písemnou výpovědí jedné Smluvní strany druhé Smluvní straně v souladu s ustanoveními tohoto článku 13, pak tato Smlouva vyprší k takovému z těchto dat, které nastane později: (i) společnost Idorsia obdržela všechny řádně vyplněné formuláře CRF od Poskytovatele a Zkoušejícího; (ii) Poskytovatel a Zkoušející vyřešil/o všechny dotazy na vyjasnění dat a předložil/o IRB/IEC a společnosti Idorsia závěrečné zprávy dostatečně uspokojivé pro společnost Idorsia; (iii) byly dokončeny závěrečné činnosti ve všech Zdravotnických zařízeních a na dalších pracovištích, kde se provádí Klinické hodnocení; a (iv) společnost Idorsia provedla veškeré platby a náhrady a inkasovala veškeré částky a náhrady splatné podle této Smlouvy.</p>
<p>13.2 <u>Termination by Idorsia</u>. Idorsia reserves the right to terminate this Agreement at any time with or without cause upon thirty (30) days written notice to Institution and Investigator. Notwithstanding the foregoing, Idorsia may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution</p>	<p>13.2 <u>Výpověď smlouvy ze strany společnosti Idorsia</u>. Společnost Idorsia si vyhrazuje právo kdykoli vypovědět tuto Smlouvu s uvedením důvodu či bez uvedením důvodu, a to výpovědí s třicetidenní (30 dní) výpovědní lhůtou předanou Poskytovateli a Zkoušejícímu. Bez ohledu na výše uvedené je společnost Idorsia</p>

<p>and Investigator, if: (i) the events described under Section 1.5.3 (Replacement of Investigator) occur and a replacement Investigator is not agreed-upon; (ii) monitoring by Idorsia's Representative and/or inspection by any Regulatory Authority identifies serious and/or persistent noncompliance with the terms of this Agreement on the part of the Investigator and/or the Institution.</p>	<p>oprávněna vypovědět tuto Smlouvu okamžitě na základě písemné výpovědi Poskytovateli a Zkoušejícímu, jestliže: (i) nastaly události popsané v článku 1.5.3 (Výměna Zkoušejícího) a nedošlo k dohodě o výměně Zkoušejícího; (ii) monitorováním ze strany Zástupce společnosti Idorsia a/nebo kontrolou ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu je zjištěno závažné a/nebo trvalé nedodržování podmínek této Smlouvy na straně Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.</p>
<p>13.3 <u>Termination by Institution or Investigator.</u> Institution or Investigator may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Idorsia if Institution or Investigator has reasonable medical basis based on data to believe that the continuation of the Protocol is detrimental to the health or safety of Subject(s) participating in the Study.</p>	<p>13.3 <u>Výpověď smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</u> Poskytovatel nebo Zkoušející může vypovědět tuto Smlouvu na základě výpovědi s třicetidenní (30 dnů) výpovědní lhůtou společnosti Idorsia, jestliže Poskytovatel nebo Zkoušející má odůvodněný zdravotní důvod, vycházející z dostupných dat, k tomu, aby byl/o přesvědčen/o, že pokračování Protokolu je zdraví škodlivé nebo je v neprospěch bezpečnosti Subjektu nebo Subjektů účastnících/ho se Klinického hodnocení.</p>
<p>13.4 <u>Termination for Breach.</u> Either Party may terminate this Agreement if the other Party materially breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) days of receipt of prior written notice from such Party thereof.</p>	<p>13.4 <u>Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení.</u> Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět, jestliže druhá Smluvní strana podstatně poruší tuto Smlouvu a nenapraví takové porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení takové Smluvní strany o tomto porušení.</p>
<p>13.5 <u>Effects of Termination/Expiration.</u> In the event of termination of this Agreement, for any reason:</p>	<p>13.5 <u>Účinky výpovědi / vypršení platnosti.</u> V případě ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu:</p>
<p>13.5.1 Institution or Investigator shall: (i) notify the IRB/IEC that the Study has been terminated; (ii) cease enrolling further Subjects into the Study; (iii) cease treating Subjects according to the Protocol to the extent medically permissible and appropriate, but in no event more than thirty (30) days after effective date of termination or expiration; (iv) terminate as soon as practicable, but in no event more than thirty (30) days after the effective date of termination or expiration, all other Study activities; provided however, that upon Idorsia's request, Institution and Investigator shall</p>	<p>13.5.1 Poskytovatel nebo Zkoušející: (i) uvědomí IRB/IEC, že Klinické hodnocení bylo ukončeno; (ii) ukončí nábor dalších Subjektů do Klinického hodnocení; (iii) ukončí léčení Subjektů podle Protokolu v rozsahu lékařsky přípustném a vhodném, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti; (iv) co možná nejdříve, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti, ukončí všechny ostatní aktivity v rámci Klinického hodnocení; ovšem za předpokladu, že na</p>

<p>continue to collect Subject data and prepare CRFs for Subjects treated in the Study prior to termination; (v) within ninety (90) days after the effective date of termination or expiration of this Agreement, provide to Idorsia all Idorsia Data and shall return or destroy any Confidential Information as outlined in Section 5.4 (Return of Confidential Information) and Equipment as outline in Section 1.8 (Equipment); and (vi) within thirty (30) days after the effective date of termination or expiration of this Agreement, Institution shall deliver to Idorsia a final accounting, along with detailed supporting documentation, of the Study and within thirty (30) days after Idorsia's receipt, Institution shall refund to Idorsia any excess amounts paid by Idorsia or Idorsia shall pay any additional amounts owed to Institution.</p> <p>13.5.2 Idorsia shall remain liable for any payments due for CRFs submitted prior to the effective date of termination or expiration, or within ninety (90) days thereafter, in compliance with the terms of this Agreement. Except in the event Idorsia terminates this Agreement in accordance with Section 13.4 (Termination for Breach), Idorsia agrees to reimburse Institution or Investigator, as applicable, for reasonable non-cancelable obligations properly incurred by the Study by Institution or Investigator prior to the effective date of termination or expiration; provided that such amounts are not in excess of the budget set forth in Exhibit A.</p>	<p>žádost společnosti Idorsia Zdravotnické zařízení a Zkoušející nadále provádějí sběr dat Subjektů a připravují formuláře CRF pro Subjekty léčené v Klinickém hodnocení před ukončením platnosti Smlouvy; (v) do devadesáti (90) dnů od data účinnosti výpovědi nebo vypršení této Smlouvy poskytnou společnosti Idorsia všechna Data společnosti Idorsia a vrátí nebo zničí veškeré Důvěrné informace, jak je uvedeno v článku 5.4 (Vrácení nebo zničení Důvěrných informací) a Vybavení, jak je uvedeno v článku 1.8 (Vybavení); a (vi) do třiceti (30) dnů od data účinnosti takové výpovědi nebo vypršení platnosti této Smlouvy doručí Poskytovatelspolečnosti Idorsia konečné vyúčtování Klinického hodnocení, spolu s podrobnými podklady k vyúčtování, a do třiceti (30) dnů od jeho převzetí společností Idorsia Poskytovatel vrátí společnosti Idorsia jakékoli nadbytečné částky vyplacené společností Idorsia, nebo společnost Idorsia uhradí jakékoli dodatečné částky dlužné Poskytovateli.</p> <p>13.5.2 Společnost Idorsia nadále nese odpovědnost za veškeré platby splatné za formuláře CRF předložené před datem účinnosti výpovědi nebo datem vypršení smlouvy, nebo do devadesáti (90) dnů poté, v souladu s podmínkami této Smlouvy. S výjimkou případu, kdy společnost Idorsia vypoví tuto Smlouvu v souladu s ustanoveními článku 13.4 (Výpověď smlouvy z důvodu jejího porušení), společnost Idorsia souhlasí s tím, že nahradí Poskytovatel nebo Zkoušejícímu, podle konkrétní situace, všechny odůvodněné nezrušitelné závazky řádně vzniklé v rámci provádění Klinického hodnocení ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího před datem účinnosti výpovědi nebo vypršení platnosti Smlouvy; ovšem za předpokladu, že takové částky nejsou nad rámec rozpočtu uvedeného v Příloze A.</p>
<p>13.6 <u>Survival</u>. Section 13.5 (Effects of Termination) of this Agreement shall survive termination or expiration of this Agreement for 10 years</p>	<p>13.6 <u>Přetrvání platnosti některých ustanovení</u>. Ustanovení článku 13.5 (Účinky ukončení platnosti Smlouvy) této Smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy a to po dobu 10 let.</p>

<p style="text-align: center;">ARTICLE 14 DATA PRIVACY</p>	<p style="text-align: center;">ČLÁNEK 14 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>14.1 Each Party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (the "Personal Data") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, namely the EU General Data Protection Regulation (GDPR) (collectively the "Data Protection Laws"), and that it has obtained or obtained in time all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Data. When collecting and processing Personal Data, the parties are responsible for complying with their respective obligations, as a data controller or as a data processor, as the case may be, under the Data Protection Laws, agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiality of Subject-related health and medical information, to properly inform the concerned Subjects about the collection and processing of their Personal Data, to grant Subjects access to their Personal Data under the Data Protection Laws, to address any Subjects' rights as per applicable law, and to prevent access by unauthorized persons.</p>	<p>14.1 Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen "Osobní údaje") v souvislosti s touto Smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, a to zejména evropského Obecného nařízení na ochranu osobních údajů (GDPR) (dále jen "zákony o ochraně osobních údajů") a že získala nebo včas získá veškerá práva a souhlasy nezbytné pro shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Při shromažďování a zpracovávání osobních údajů jsou strany zodpovědné za plnění příslušných povinností jako správci údajů nebo jako zpracovatelé údajů podle platné legislativy, a souhlasí s přijetím vhodných opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotnických a lékařských informací Subjektů, řádným informováním Subjektů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnutím přístupu Subjektům k jejich osobním údajům, řešením případných práv Subjektů, vše podle platné legislativy a zabráněním přístupu neoprávněných osob k osobním údajům.</p>
<p>14.2 The Parties shall comply with the applicable data protection principles. In particular, Institution and Investigator shall only process Personal Data pursuant to the instructions provided by Idorsia and shall adopt the appropriate technical and organisational security measures in order to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unlawful forms of processing.</p>	<p>14.2 Smluvní strany dodržují příslušné zásady ochrany osobních údajů. Zejména platí, že Poskytovatel a Zkoušející zpracovávají Osobní údaje pouze v souladu s pokyny poskytnutými společností Idorsia a přijímají příslušná technická a organizačně bezpečnostní opatření, která zajistí ochranu Osobních údajů proti náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě, pozměnění, neoprávněnému uveřejnění nebo přístupu a proti všem jiným nezákonným formám zpracování.</p>
<p>14.3 Institution and Investigator shall identify to Idorsia a named individual within its organization to act as a point of contact for any enquiries from Idorsia or data protection authorities relating to Personal Data. The designated point of contact shall be: ██████████</p>	<p>14.3 Poskytovatel a Zkoušející určí kontaktní osobu pro společnost Idorsia pro její případné dotazy nebo pro dotazy úřadů pro ochranu osobních údajů, týkající se osobních údajů. Kontaktní osoba: ██████████</p>

<p>14.4 Institution and Investigator undertake, prior to any processing, any technical and organizational measures as required under Art. 32 GDPR and specified in Exhibit C 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. Idorsia has the right to, in any reasonable manner and with Institution and Investigator's full cooperation, audit Institution and Investigator's compliance with this Section 14. The audit costs will be borne by Idorsia.</p>	<p>14.4 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že před jakýmkoli zpracováním, jakýmkoli technickými a organizačními opatřeními vyžadovanými dle čl. 32 GDPR a specifikovanými v Příloze C 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 Idorsia má právo z opodstatněných důvodů a s plnou spoluprací Poskytovatele a Zkoušejícího kontrolovat součinnost Poskytovatele a Zkoušejícího s článkem 14 této smlouvy. Náklady této kontroly ponese společnost Idorsia.</p>
<p>14.5 Institution and Investigator represents, warrants and covenants that Personal Data related to Subjects, when supplied to Idorsia, will be pseudonymized to replace any information that directly identifies a Subject with a subject identification code. Investigator will not provide Idorsia with the key or code that enables Subjects to be re-identified. Institution and Investigator will notify Idorsia immediately if Institution and/or Investigator discovers that any Idorsia Data concerning Subjects provided to Idorsia does not satisfy this requirement. Investigator will cooperate with all Idorsia requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Idorsia Data. In such an event, Institution and Investigator will deliver corrected Idorsia Data to Idorsia as promptly as possible at no extra expense to Idorsia.</p>	<p>14.5 Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, zaručují a potvrzují, že osobní údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia budou anonymizovány identifikačním kódem tak, aby nahradily veškeré informace, které přímo identifikují Subjekt. Zkoušející neposkytne společnosti Idorsia klíč nebo kód, který umožňuje identifikaci Subjektů. Poskytovatel a Zkoušející okamžitě oznámí společnosti Idorsia, pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející zjistí, že údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia nesplňují tento požadavek. Zkoušející bude spolupracovat se společností Idorsia na zmírnění jakýchkoli škod způsobených poskytnutím osobních údajů společnosti Idorsia. V takovém případě Poskytovatel a Zkoušející předají opravené údaje společnosti Idorsia co nejdříve, a to bez dalších výdajů pro společnost Idorsia.</p>
<p>14.6 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"), Institution and/or Investigator will immediately after becoming aware of a Privacy Incident notify Idorsia. 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. In case of such breach of security at Idorsia, Idorsia shall notify the Institution thereof. Institution and Investigator</p>	<p>14.6 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 a/nebo Zkoušející okamžitě po tomto zjištění porušení ochrany soukromí upozorní společnost Idorsia. Toto oznámení musí specifikovat povahu porušení ochrany soukromí, způsob porušení a přibližný počet Subjektů a jejich záznamů, kterých se toto porušení týká. Dojde-li k takovému porušení bezpečnosti u Zadavatele, oznámí</p>

<p>agree to fully cooperate with Idorsia, investigate and resolve any such Privacy Incident and provide Idorsia any information necessary to provide notifications to Subjects and data protection authorities required under the Data Protection Laws.</p>	<p>jej Zadavatel Poskytovateli Poskyvatelí a Zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat se společností Idorsia, vyšetří a vyřeší jakýkoli takový případ porušení ochrany soukromí a poskytnou společnosti Idorsia veškeré informace nezbytné k oznámení Subjektům a orgánům pro ochranu osobních údajů požadovaných platnou legislativou.</p>
<p>14.7 Idorsia, Institution and Investigator agree to fully cooperate with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.</p>	<p>14.7 Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že budou plně spolupracovat při posuzování jakýchkoli ovlivnění ochrany údajů; a/nebo při konzultacích požadovaných v souvislosti se zpracováním osobních údajů dle Smlouvy.</p>
<p>14.8 Institution and Investigator shall not engage any third party, including any affiliate or subcontractor, as data processor (as defined under the Data Protection Laws) for the performance of their respective activities under this Agreement, without Idorsia's prior written approval. In the event Idorsia consents to such third-party data processor, Institution and Investigator (i) shall undertake that the subcontracting of the processing of Personal Data may only consist of the processing operations agreed in this Agreement; (ii) shall ensure that any permitted third-party data processor complies with this Agreement and the Data Protection Laws, and (iii) shall be fully liable to Idorsia for all actions of such third-party data processors.</p>	<p>14.8 Poskytovatel a Zkoušející neangažují žádnou třetí stranu, včetně jakékoli přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je definováno platnou legislativou o ochraně osobních údajů) pro výkon vlastních činností dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. V případě, že společnost Idorsia souhlasí s externím zpracováním údajů, pak se Poskytovatel a Zkoušející (i) zavazují, 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) budou plně odpovědny společností Idorsia za všechny činnosti externích zpracovatelů osobních údajů.</p>
<p>14.9 Personal Data related to Investigator and any Study Personnel (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Idorsia's corporate affiliates, contractors and agents for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical studies, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved, but only on the assumption that Idorsia will ensure that these personal data are protected at the same level as in EU. The parties also agree to use Personal Data</p>	<p>14.9 Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a jakéhokoli Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení (např. jméno, nemocnice nebo adresa Zdravotnického zařízení, telefonní číslo, životopis) mohou být poskytnuty firemním pobočkám společnosti Idorsia, dodavatelům a zástupcům společnosti za účelem monitorování léčivých přípravků, provádění, dokumentování a kontroly klinických hodnocení, jakož i pro kontakt s nimi a příslušnými agenturami po celém světě v případě dalších budoucích klinických hodnocení nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit, avšak pouze za předpokladu, že společnost Idorsia zajistí,</p>

<p>provided by the Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.</p>	<p>aby těmto osobním údajům byla poskytnuta ochrana na stejné úrovni jako v zemích Evropské unie. Smluvní strany se rovněž zavazují, že použijí osobní údaje poskytnuté Zkoušejícímu ke správě interních hodnocení a zajistí, aby kontaktní informace byly přesné a úplně i v dalších systémech.</p>
<p>14.10 Investigator shall obtain and file a data privacy consent from each member of the Study Personnel whose Personal Data is being processed in connection with the Study.</p>	<p>14.10 Zkoušející získá a založí souhlas s ochranou osobních údajů od každého Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení, jehož osobní údaje jsou zpracovávány v souvislosti s klinickým hodnocením.</p>
<p>14.11 Idorsia may transmit Personal Data to other corporate affiliates, contractors or agents of Idorsia. Accordingly, Personal Data may be transmitted to countries outside the European Union/the European Economic Area (EEA). Notwithstanding the above, Idorsia and its corporate affiliates, contractors or respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Data as required by the Data Protection Laws. Personal Data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>14.11 Společnost Idorsia může předávat osobní údaje dalším korporátním dceřiným společnostem, dodavatelům nebo zástupcům společnosti Idorsia. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropskou unii/Evropský hospodářský prostor (EHP). Bez ohledu na výše uvedené společnost Idorsia a její korporátní dceřiné společnosti, dodavatelé nebo příslušní zástupci budou uplatňovat přiměřenou ochranu soukromí a osobních údajů dle zákonů o ochraně údajů. Osobní údaje mohou být také sděleny na vyžádání jednotlivých regulačních agentur nebo dle platných zákonů, například v případě hlášení závažných nežádoucích příhod.</p>
<p>14.12 Idorsia as the data controller is responsible to respond to requests by affected Subjects to exercise their rights under the Data Protection Laws. Institution and Investigator will fully and without delay cooperate with Idorsia in fulfilling such requests as required by the Data Protection Laws.</p>	<p>14.12 Společnost Idorsia jako správce údajů je odpovědná reagovat na žádost dotčených Subjektů hodnocení o uplatnění jejich práv podle zákonů o ochraně údajů. Poskytovatel a Zkoušející budou plně a neprodleně spolupracovat se společností Idorsia při plnění takových požadavků tak, jak to vyžadují zákony o ochraně údajů.</p>
<p>ARTICLE 15 GENERAL PROVISIONS</p>	<p>ČLÁNEK 15 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>15.1 <u>Notices.</u> All notices given or required to be given under this Agreement shall be in writing sent by overnight courier, registered or certified airmail (postage prepaid), or by facsimile (receipt confirmed) and addressed as follows:</p>	<p>15.1 <u>Doručování.</u> Všechna oznámení podávaná nebo požadovaná na základě této Smlouvy se vyhotovují písemně a zasílají se expresním kurýrem, doporučenou poštou nebo doporučenou leteckou poštou (s předem vyplaceným poštovným), případně faxem, a adresována budou takto:</p>

<p>If to Idorsia:</p>	<p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Attn: [REDACTED] Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil Switzerland</p>	<p>Pro společnost Idorsia:</p>	<p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Attn: [REDACTED] Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil Switzerland</p>
<p>With a copy to:</p>	<p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Attn: Legal Department Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil Switzerland</p>	<p>S kopií pro:</p>	<p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Attn: Legal Department Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil Switzerland</p>
<p>If to Institution:</p>	<p>Faculty Hospital Hradec Kralove, Ms. Dáša Prokúpková, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p>	<p>Pro Poskytovatele:</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor, k rukám Dášy Prokúpkové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>
<p>If to Investigator:</p>	<p>Faculty Hospital Hradec Kralove, Neurosurgery Clinic [REDACTED] [REDACTED] Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p>	<p>Pro zkoušejícího:</p>	<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové, Neurochirurgická klinika, k rukám [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>
<p>All notices shall be deemed to be effective (i) on the business day after delivery of such notice to the overnight courier, (ii) the day such notice is received by the addressee via registered or certified mail, or (iii) the day on which such notice is sent by facsimile. In case any Party changes address at which notices are to be received, written notice of such change shall be given as soon as practicable</p>		<p>Má se za to, že veškerá oznámení nabývají účinnosti v pracovní den následující po doručení příslušného oznámení expresnímu kurýrovi, nebo v den, kdy adresát toto oznámení obdržel doporučenou poštou, případně v den, kdy bylo takové oznámení odesláno faxem. V případě, že kterákoli ze Smluvních stran změní adresu, kam se doručují oznámení, co nejdříve oznámí tuto</p>	

to the other Parties.	změnu písemným oznámením ostatním Smluvním stranám.
15.2 <u>Governing Law</u> . This Agreement will be governed by the laws of Czech Republic without regard to its conflict of law principles. The exclusive venue of jurisdiction shall be Hradec Kralove. This Agreement is drawn up in the Czech and English language versions, with a preference for the Czech language version.	15.2 <u>Rozhodné právo</u> . Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na jeho zásady o kolizi právních norem. Výhradním místem jurisdikce je Hradec Králové. Tato smlouva je vyhotovená v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.
15.3 <u>Headings</u> . The headings contained in this Agreement have been inserted for convenience of reference only and shall in no way define, limit or affect the scope and intent of this Agreement.	15.3 <u>Nadpisy</u> . Nadpisy obsažené v této Smlouvě byly vloženy pouze pro přehlednost a v žádném případě nedefinují, neomezují ani neovlivňují rozsah ani záměr této Smlouvy.
15.4 <u>Independent Contractor</u> . For the purposes of this Agreement, the Parties are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint ventures. The Parties also agree that neither shall have the power or right to bind or obligate the other and that they shall not hold themselves out as having such authority.	15.4 <u>Nezávislý dodavatel</u> . Pro účely této Smlouvy jsou Smluvní strany nezávislými smluvními stranami a nic obsaženého v této Smlouvě se nevykládá tak, aby je postavilo do vztahu mezi partnery, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem nebo účastníky společného podniku. Smluvní strany také souhlasí s tím, že žádná z nich nemá pravomoc ani právo zavazovat nebo vázat druhou Smluvní stranu a že žádná z nich nebude vystupovat tak, jako by takovou pravomoc měla.
15.5 <u>Assignment</u> . This Agreement shall not be assignable by Institution or Investigator without the prior written consent of Idorsia. Idorsia may assign this Agreement. Any purported assignment or delegation without Idorsia's written consent is null and void. Idorsia shall notify the Institution as soon as possible.	15.5 <u>Postoupení</u> . Poskytovatel ani Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. Společnost Idorsia je oprávněna tuto Smlouvu postoupit. Jakékoli zamýšlené postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu společnosti Idorsia je neplatné a nulitní. Idorsia postoupení oznámí Poskytovateli co nejdříve.
15.6 <u>Subcontracting</u> . With Idorsia's prior written consent in each instance, Institution and/or Investigator may subcontract the performance of certain activities under this Agreement to qualified third parties, provided that (i) such third parties perform the activities in a manner consistent with the terms and conditions of this Agreement, (ii) Institution remains fully liable for such third parties' performance, and (iii) Investigator has no direct or indirect financial interest in	15.6 <u>Subdodávky</u> . S předchozím písemným souhlasem společnosti Idorsia v každém konkrétním případě smí Poskytovatel a/nebo Zkoušející subdodavatelsky zajistit výkon některých činností podle této Smlouvy ze strany třetích osob, ovšem za předpokladu, že (i) takové třetí osoby tyto činnosti vykonávají způsobem odpovídajícím podmínkám této Smlouvy, (ii) Poskytovatel zůstává i nadále odpovědným za plnění takových třetích

<p>any such third parties.</p>	<p>osob a (iii) Zkoušející nemá žádný přímý ani nepřímý finanční podíl na jakékoli takové třetí osobě.</p>
<p>15.7 <u>Third Party Beneficiaries.</u> Nothing herein shall be deemed to create (by implication or otherwise) any right on behalf of any third party to enforce any provision of this Agreement or any other right.</p>	<p>15.7 <u>Obmyšlené třetí osoby.</u> Nic obsaženého v této Smlouvě se nepovažuje za vznik (nepřímo nebo jinak) jakéhokoli práva v zastoupení jakékoli třetí osoby k vymáhání jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli jiného práva.</p>
<p>15.8 <u>Severability; Waiver.</u> Wherever possible, each provision of this Agreement shall be interpreted so that it is valid under the Applicable Law. If any one or more of the provisions of this Agreement is held invalid, illegal, or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect without said provision. The Parties shall negotiate in good faith a substitute clause for any provision declared illegal, invalid, or unenforceable, which shall most nearly approximate the original intent of the Parties in entering this Agreement. The failure of a Party to enforce any provision of this Agreement shall not be construed to be a waiver of the right of such Party to thereafter enforce that provision or any other provision or right.</p>	<p>15.8 <u>Oddělitelnost; vzdání se práva.</u> Kdykoli je to možné, každé ustanovení této Smlouvy se vykládá tak, že je platné podle Příslušných právních předpisů. Jestliže je kterékoli ustanovení této Smlouvy (nebo více jejích ustanovení) soudem příslušné jurisdikce prohlášeno za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, zbývající část této Smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti bez uvedeného ustanovení. Smluvní strany vyjednejí v dobré víře náhradní ustanovení za takové ustanovení prohlášené za neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, a toto nové ustanovení bude co možná nejbližší původnímu záměru Smluvních stran v době uzavírání této Smlouvy. Žádný případ, kdy Smluvní strana nevymáhá jakékoli ustanovení této Smlouvy, se nevykládá jako vzdání se práva takové Smluvní strany na následné vymáhání takového ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení nebo práva.</p>
<p>15.9 <u>Entire Agreement; Modification.</u> This Agreement, its Exhibits and the Protocol, contain the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter thereof, and supersede all prior discussions, agreements and writings in respect to such subject matter. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Exhibits, the terms of this Agreement shall govern except that the terms of the Protocol will govern with respect to all scientific, medical and/or technical matters. No amendments or changes to the Agreement shall be effective unless made in writing and signed by authorized representatives of the Parties. The Parties note that there will be no Initiation Visit nor IMP delivery until is the final document published in contract register.</p>	<p>15.9 <u>Úplná dohoda; změny ve Smlouvě.</u> Tato Smlouva, její Přílohy a Protokol obsahují úplnou dohodu Smluvních stran ve vztahu k jejich předmětu a nahrazují všechna předchozí jednání, dohody a písemná ujednání ve vztahu k takovému předmětu. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a jejími Přílohami jsou rozhodující podmínky této Smlouvy, ovšem s touto výjimkou, že podmínky Protokolu jsou rozhodující, pokud jde o veškeré vědecké, lékařské a/nebo technické záležitosti. Žádné změny ani úpravy této Smlouvy nejsou účinné, pokud nebyly sepsány písemně a podepsány zmocněnými zástupci Smluvních stran. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru</p>

	smluv.
15.10 Expected duration of the contract is ■■■■■	15.10 Předpokládaná doba trvání smlouvy ■■■■■
15.11 Limit of Indemnity ...CZK 1.200.000	15.11 Maximální hodnota plnění.....1.200.000,- Kč
15.12 Expected number of subjects ■■■■■ Idorsia or CRO undertakes the responsibility to inform the Institution and the Principal Investigator in advance of the newly approved Study documents.	15.12 Předpokládaný počet subjektů hodnocení ■■■■■ Zadavatel, případně CRO se zavazují, že budou včasné informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.
15.13 <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in 3 counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. Neither Party may enforce this Agreement against the other Party unless it has executed and delivered this Agreement to such other Party. The signatory for each Party below represents and warrants that they have full authority and power to execute this Agreement on behalf of that Party.	15.13 <u>Vyhotovení</u> . Tato Smlouva se vyhotovuje ve 3 stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál, ovšem všechny stejnopisy představují jednu a tutéž listinu. Žádná ze Smluvních stran není oprávněna vymáhat ustanovení této Smlouvy vůči druhé Smluvní straně, pokud tuto Smlouvu nepodepsala a takové druhé Smluvní straně nedoručila. Osoba podepisující tuto Smlouvu za každou Smluvní stranu prohlašuje a zaručuje, že má plné zmocnění a pravomoc tuto Smlouvu jménem dané Smluvní strany podepsat.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement under seal as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu ve formě veřejné listiny ke Dni účinnosti skrze své řádně zmocněné zástupce.

INSTITUTION/ Poskytovatel

IDORSIA

By/ Podpis: _____

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c.

Name/Jméno:

Title/Funkce: Director/ředitel

Title/ Funkce:

Date/Datum: 2. 4. 2019

Date/Datum: 25. 3. 2019

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

and/a

Signature/ Podpis : _____

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno : _____

Name/ Jméno:

Title/Funkce:

Date/ Datum: 2. 4. 2019

Date/Datum:

EXHIBIT A PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	PŘÍLOHA A HARMONOGRAM PLATEB A ROZPOČET
1. PAYMENTS	1. PLATBY
<p>1.1 Visit Payments: Visit payments shall be based on the number of Subjects enrolled into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Subjects. Such payments, which are inclusive of all applicable overhead, will be paid based on EDC completion in accordance with the following table:</p>	<p>1.1 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:</p>
Platba za pacienta – 14denní léčba/ Patient fee – 14 days treatment	
Visit 1 -Screening	██████
Visit 2-Randomization	██████
Visit 3-Treatment Day 1	██████
Visit 4-Treatment Day 2	██████
Visit 5-Treatment Day 3	██████
Visit 6-Treatment Day 4	██████
Visit 7-Treatment Day 5	██████
Visit 8-Treatment Day 6	██████
Visit 9-Treatment Day 7	██████
Visit 10-Treatment Day 8	██████
Visit 11-Treatment Day 9	██████
Visit 12-Treatment Day 10	██████
Visit 13-Treatment Day 11	██████
Visit 14-Treatment Day 12	██████
Visit 15-Treatment Day 13	██████
Visit 16-Treatment Day 14	██████
Visit 17-24 h safety FU Period (includes End of Treatment (EOT))	██████

Visit 18-Extended FU Period		
Visit 19-End of Study (Week 12-EOS) & Collection employment status at 6 months/ Visit 19+kontrola zaměstnaneckého stavu po 6 měsících		
Total/Celkem		
*Inclusive of fees for completion of pregnancy testing and MoCA. The Treatment Day fee applies to the 14 days post study drug start even if the treatment has been interrupted/prematurely stopped but the subject is still participating in the study (i.e., did not discontinue)		* Včetně poplatků za těhotenský test a MoCA. Platba za den léčby se vztahuje na 14 dnů po začátku podání hodnoceného přípravku, i když léčba byla přerušena / předčasně ukončena, ale subjekt se stále účastní studie (tj. nepřerušil účast).
1.2 Specific Procedures: CTs and Angiograms The fees for performance of CTs, CTAs and DSAs are not included in the visit fees. Fees for such assessments, which are inclusive of all applicable overhead, will be paid in accordance with the below table upon receipt of the applicable valid image(s) by the imaging vendor and resolution of any imaging query.		1.2 Specifická vyšetření: CT a angiogramy Platby za provedení CT, CTA a DSA nejsou zahrnuty v poplatcích za návštěvu. Platby za tato vyšetření, které zahrnují veškeré režijní náklady, budou zaplacený v souladu s níže uvedenou tabulkou, jakmile vendor obdrží příslušná validní zobrazení a vyřešení všech doplňujících dotazů.
Fee for specific procedure performed in accordance with the Protocol / <i>Platba za specifické vyšetření provedené v souladu s protokolem</i>	Institution Fee & currency	Comment
<i>CTA prior to randomization (early treatment group only) / CTA před randomizací (všechny léčebné skupiny)</i>		<i>Either CTA or DSA performed and sent to the imaging vendor.</i>
<i>DSA prior to randomization (early treatment group only) / DSA před randomizací (všechny léčebné skupiny)</i>		<i>Either CTA or DSA performed and sent to the imaging vendor.</i>
<i>CT 24 hours prior to randomization / CT 24h před randomizací</i>		

<p><i>CTA performed following an episode of neurological deterioration / CTA provedené po epizodě neurologického zhoršení</i></p>	<p>██████████</p>	<p><i>Either CTA or DSA performed and sent to the imaging vendor.</i></p>
<p><i>DSA performed following an episode of neurological deterioration. / DSA provedené po epizodě neurologického zhoršení</i></p>	<p>██████████</p>	<p><i>Either CTA or DSA performed and sent to the imaging vendor.</i></p>
<p><i>CT performed following an episode of neurological deterioration. / CT provedené po epizodě neurologického zhoršení</i></p>	<p>██████████</p>	
<p><i>CT Day 16 post study drug initiation / CT v den 16 po zahájení studijní medikace</i></p>	<p>██████████</p>	

Note: Only one (1) CT and/or one (1) angiogram at each timepoint is required by the Protocol and a maximum of one (1) of each will be paid for at each timepoint. If more than one CT and /or angiogram have been performed for the same timepoint, Investigator will submit all relevant CTs and angiograms to the imaging vendor based on his/her clinical judgement. Time for preparation and shipment of additional images to the imaging vendor has been accounted for in the per subject fee.

Poznámka: Protokol vyžaduje pouze jedno (1) CT a / nebo jeden (1) angiogram v každém časovém bodě a v každém časovém bodě se zaplatí maximálně jedno vyšetření (1). Pokud bylo pro stejný časový úsek provedeno více CT a / nebo angiogramů, zkoušející předloží všechny relevantní CT a angiogramy k centrálnímu čtení na základě svého klinického posouzení. Čas na přípravu a odeslání dodatečných snímků k centrálnímu čtení byl účtován v poplatku za účastníka.

No payment will be made for CT/CTA/DSA at hospital admission, as such scans are done per routine standard of care prior to Subject's start in Study. Time for shipping of such images to imaging vendor has been included in the Visit 1- Screening fee.
No payment will be made for CTA/DSA post aneurysm-securing procedure, as such scans are done per routine standard of care and are **not** sent to the imaging vendor for central reading.

V případě přijetí do nemocnice nebude provedena žádná platba za CT / CTA / DSA, protože se tato vyšetření provádějí podle rutinního standardu péče před zahájením účasti subjektu ve studii. Čas na odeslání těchto snímků byl zahrnut do poplatku Návštěva 1 - Screening.
Nebude provedena žádná platba za CTA/DSA provedené po operaci aneurysmatu, protože se tato vyšetření provádějí podle rutinních standardů péče a snímky **nejsou** odesílány k centrálnímu čtení.

1.3 Site Costs:	1.3 Náklady centra:
All fees described in the "Site Costs" table below, which are inclusive of all applicable overhead, will only be paid upon receipt of valid invoice submitted in accordance with the terms of this Agreement	Veškeré platby popsané v tabulce Náklady centra, které zahrnují veškeré režijní náklady, budou zaplacený pouze po obdržení platné faktury předané v souladu s podmínkami této smlouvy.
Site costs including overhead/ Náklady pro nemocnici včetně nákladů**	CZK without VAT / Platba v Kč, bez DPH
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee / Poplatek za projednání smlouvy*	██████████
Study Close out: including all activities related to closing out the site / závěrečná návštěva včetně příslušných činností	██████████
Pharmacy: Set-Up Fee / Lékárna startovní poplatek	██████████
Pharmacy: Close-Out Fee / Lékárna koncový poplatek	██████████
Pharmacy: Storage Costs / Poplatek za skladování	██████████
Pharmacy: Dispensing Costs / Poplatek za každý jednotlivý výdej	██████████
Site Audit, Quality Audit, Clinical Trial Master File Audit (paid only if it occurs)/ Poplatek za audit	██████████
Document Storage, Archiving Total Cost for 25 years / Archivace 25 let	██████████
Institutional Review Board, IRB document preparation for amendments, changes to informed consent, administrative preparation fee / Poplatek etické komisi za dodatky, změny v Informovaném souhlasu a administrativu	██████████
Investigator fee: study feasibility, review protocol / poplatek pro zkoušejícího za feasibility a kontrolu protokolu	██████████
Training Site Personnel: Includes operational procedures, eCRF / Poplatek pro zkoušejícího za trénink studijního personálu	██████████
Test CT performed and submitted to imaging vendor prior to recruitment start (1 test paid only upon successful test)	██████████
Test CTA performed and submitted to imaging vendor prior to recruitment start (1 test paid only upon successful test)	██████████
Test DSA performed and submitted to imaging vendor prior to recruitment start (1 test paid only upon successful test)	██████████
* Payment after signing the contract based on a separately invoice invoiced by the institution.	*Úhrada po podpisu smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Poskytovatelem.

<p>** Payments will be made 2x per year at the end of the calendar half-year (specific dates may be determined) based on the invoice. The invoice will be issued by the Provider on the basis of a calculation made by Sponsor within 15 days of receipt of the Calculation by provider (the delivery date being the date of the taxable transaction). The calculation will be provided for all items entered in the budget. The invoice maturity is 30 days from invoice issuing. Upon late payment, the Provider is entitled to charge default interest at the statutory level. In case the Sponsor does not deliver the calculation in due time to the Provider in accordance with the approved schedule, and in case of late payment, the Provider is entitled to suspend the data entry into the database until the relevant payment is made.</p>	<p><i>** Platby budou prováděny 2x ročně, a to ke konci kalendářního pololetí (možno stanovit konkrétní data) na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní od vystavení faktury. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.</i></p>
<p>In addition to the site costs listed in the table above, site can invoice Idorsia for infusion material (i.e. infusion filters) ordered specifically for study purposes. Invoice will be sent to APA.</p>	<p><i>Kromě nákladů centra uvedených v tabulce výše může centrum vystavit fakturu společnosti Idorsia na infuzní materiál (tj. Infuzní filtry) objednané speciálně pro studijní účely. Fakturu bude zaslána společnosti APA.</i></p>
<p><u>1.4 Currency:</u> Idorsia Administrative Payment Agent, [REDACTED] (“APA”) shall make all payments in CZK.</p>	<p><u>1.4 Měna:</u> Administrativní zástupce v záležitosti plateb společnosti Idorsia (“AZP”) provádí všechny platby v Kč.</p>
<p><u>1.5 Screen Failure:</u> In case of screening failure, the Visit 1-Screening fee and applicable specific procedure costs will be paid in accordance with sections 1.1 and 1.2 of this Exhibit A for the visit and the procedures performed in accordance with the Protocol. Fees are inclusive of overhead. Idorsia reserves the right to reasonably limit the number of screening failures payments by notifying previously IN WRITING the Institution and the Investigator.</p>	<p><u>1.5 Selhání screeningu:</u> V případě selhání screeningu bude platba za Návštěvu 1 - Screening a příslušné náklady na specifické vyšetření zaplacený v souladu s body 1.1 a 1.2 této Přílohy A za návštěvu a postupy provedené v souladu s Protokolem. Poplatky zahrnují všechny režijní náklady.. Společnost Idorsia si vyhrazuje právo přiměřeně omezit počet plateb při selhání screeningu s tím, že bude předem písemně informovat zdravotnické zařízení a zkoušejícího.</p>
<p><u>1.6 Study Subject Travel Reimbursement:</u> Travel reimbursement Week 12 End of Study (EOS)</p>	<p><u>1.6 Náhrada cestovních nákladů Subjektů Klinického hodnocení:</u> v týdnu 12 End of Study (EOS)</p>

<p>A third-party vendor will be utilized for handling reimbursement of Subject travel expense for Week 12 (EOS). Subject travel fees will be reimbursed with lump-sum of amount [REDACTED]</p>	<p>Pro zpracování úhrady cestovních nákladů pro týden 12 (EOS) bude využíván externí dodavatel. Předmětné cestovní poplatky budou uhrazeny jednorázovou částkou [REDACTED]</p>
<p><u>1.7 Premature Discontinuation:</u> In case a Subject prematurely discontinues the Study (Study treatment is stopped as well as all further Study visits and assessments), only performed visits will be paid.</p>	<p><u>1.7 Předčasné ukončení:</u> V případě, že Subjekt Klinického hodnocení předčasně ukončí svoji účast v Klinickém hodnocení (studijní léčba se ukončí stejně jako další studijní návštěvy a vyšetření), hradí se pouze realizované návštěvy.</p>
<p><u>1.8 Pharmacy Fees.</u> Idorsia agrees to pay for Pharmacy Services according to the fees listed above in the table.</p>	<p><u>1.8 Úhrada výdajů lékárny.</u> Společnost Idorsia zaplatí za Služby lékárny tak, jak je uvedeno v tabulce.</p>
<p><u>1.9 Final Payment:</u></p> <p>The final payment shall be contingent upon the following additional conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • All Required Study Subject visits have been completed • Idorsia has received all Study Subject Data in a form suitable for analysis • All data clarification queries have been resolved to Idorsia's satisfaction • Idorsia has verified that all required regulatory documentation is complete • The Study close-out visit has been completed • Institution has provided final invoices within thirty (30) days of close out visit. • Institution shall have sixty (60 days) from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Idorsia or its designee. 	<p><u>1.9 Konečná platba:</u></p> <p>Konečná platba je podmíněná splněním následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Všechny požadované návštěvy pacientů byly uskutečněny • Společnost Idorsia obdržela všechna data v podobně vhodné pro analýzu • Všechny dotazy na ujasnění dat byly vyřešeny ke spokojenosti společnosti Idorsia • Společnost Idorsia ověřila, že všechny dokumenty vyžádané správními orgány jsou kompletní • Byla uskutečněna uzavírací návštěva pracoviště (Close-out visit) • Poskytovatel vystavil poslední faktury během třiceti (30) dnů od uzavírací návštěvy pracoviště. • Poskytovatel má šedesát (60) dní od obdržení poslední platby dle této Smlouvy k určení nejasností a vyřešení pochybností se společností Idorsia nebo jejím zástupcem.
<p>2. INVOICING</p>	<p>2. FAKTURACE</p>
<p>2.1 All visit and specific procedure payments shall be made twice a year by Idorsia through APA in accordance with the terms of this Agreement. Invoices are not required for such visit payments. Payments requiring invoice will be made within thirty days (30) upon issuing of a valid invoice and</p>	<p>2.1 Veškeré platby za návštěvu a konkrétní procedury budou prováděny dvakrát ročně společností Idorsia prostřednictvím APA v souladu s podmínkami této dohody. Faktury se pro takové návštěvy na místě nevyžadují. Platby vyžadující fakturu budou provedeny do třiceti dnů (30) od vystavení platné faktury</p>

<p>corresponding documentation..</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complete Institution name • A unique invoice number • Invoice Date • Payee Name (must match Payee indicated in Exhibit B to this Agreement) • Payment Amount <ul style="list-style-type: none"> • Complete description of services rendered (list subject number for reimbursement related to study subject visits but do not include any subject identifiers such as name and /or initials) • Study Protocol Number ID-054-304 Invoice is to be addressed to (please see next paragraph for submission instructions): <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd VAT Number: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil Switzerland</p> <p>Invoices may be uploaded directly via the APA Site Portal (instructions will be provided under separate cover), submitted electronically to [REDACTED], submitted via facsimile to [REDACTED] or sent via mail:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Invoices submitted via the portal or email will be immediately acknowledged with a reference number for future reference. Contact: For questions regarding invoices or payments, please contact the [REDACTED] Customer Support Team at [REDACTED]</p>	<p>a odpovídající dokumentace.</p> <p>Následující informace musí být uvedeny na faktuře:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plný název Poskytovatele • Unikátní číslo faktury • Datum faktury • Jméno příjemce platby (musí být v souladu s identifikací příjemce platby na formulářích zástupce) • Částka k platbě • Plný popis uskutečněných služeb (uvedte číslo subjektu pro úhradu související s návštěvami subjektu, ale nezahrnujte žádné identifikátory subjektu, jako je jméno a / nebo iniciály) • Číslo protokolu ID-054-304 Faktura je určena pro (viz další odstavec pro pokyny k odeslání): <p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd DIČ: CHE-464.823.420 Hegenheimermattweg 91 4123 Allschwil Switzerland</p> <p>Faktury mohou být vloženy přímo na stránky portálu AZP (pokyny budou poskytnuty separátně), nebo postoupeny elektronicky na [REDACTED], odeslány faxem na č. [REDACTED], nebo odeslány poštou:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Faktury postoupené přímo skrz portál nebo emailem budou okamžitě potvrzeny referenčním číslem pro budoucí odkaz. Kontakt: V případě dotazů k fakturám nebo platbě prosím kontaktujte linku pomoci společnosti [REDACTED] na čísle: [REDACTED]</p>
<p>2.2 The reimbursement of expenses that exceed the maximum amounts described in this Agreement require prior approval from</p>	<p>2.2 Úhrada nákladů, které překračují maximální částky popsané v této smlouvě, vyžaduje předchozí souhlas společností Idorsia</p>

Idorsia.	
2.3 The same invoicing address applies to any pass-through costs as specified in Section 4.4 of this Agreement.	2.3 Stejná fakturační adresa platí take pro jakékoli průběžné náklady, jak jsou uvedeny v článku 4.4 této Smlouvy.
2.4 Idorsia / APA will cover its wire transfer fees charged by Idorsia's / APA' bank. Bank charges of a corresponding Institution bank and/or any other intermediary bank, will be the responsibility of the Institution.	2.4 Společnost Idorsia/AZP hradí poplatky za bankovní převody, které jí účtuje její bankovní ústav. Bankovní poplatky příslušné banky Poskytovatele nese Poskytovatel.

**EXHIBIT B
BANK TRANSFER DETAILS**

Formulář k přijetí platby (Payment Intake Form)

Idorsia Pharmaceuticals Ltd , ID-054-304

Č.faktury / Invoice Number:

Výzkumník (Investigator)

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

Smluvní příjemce (Contract Payee)

3.) Jméno příjemce platby (<i>musí být shodné se jménem uvedeným ve smlouvě</i>) (Payee name must match name in the contract)	Fakultní nemocnice Hradec Králové
4.) DIČ (VAT/Tax ID)	CZ00179906

Platební údaje (Banking Information)

5.) Název banky (Bank Name)	Česká národní banka
6.) Ulice (Bank Street)	Na Příkopě 28
7.) Město (Bank City)	Praha 1
8.) Stát/Provincie (Bank State/Province)	Česká republika
9.) PSČ (Bank Postal Code)	115 03
10.) Země (Bank Country)	
11.) Měna účtu příjemce (Receiving Account Currency)	24639511/0710
12.) IBAN (24místní číselný kód začínající písmeny CZ) (IBAN (24 Digits) – Begins with CZ)	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511

13.)	Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků) (SWIFT Code (8 or 11 Characters))	CNBACZPP
14.)	Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)	Odpověď není požadována (No Response Required)
15.)	Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)	Odpověď není požadována (No Response Required)
<p>Pokud se smluvní měna pro platbu neshoduje s měnou vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset využít zprostředkující banku. Podrobnosti Vám sdělí vaše finanční instituce. Pokud je nutná zprostředkující banka, uveďte prosím její název, číslo účtu (pokud je k dispozici) a SWIFT kód s dalšími pokyny, které jsou k bankovnímu převodu nutné.</p> <p>(If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions)</p>		

Kontaktní informace (Contact Information)

16.)	Jméno příjemce faktury, který zasílá faktury (Name of Invoice Recipient sending invoices)	Jitka Halešová
17.)	Telefon a e-mail (Phone Number & Email)	+420495833827 jitka.halesova@fnhk.cz
18.)	Preferovaný jazyk (Language Preference)	čeština popř. angličtina
19.)	Jméno příjemce plateb, který bude dostávat oznámení o platbách a detailní informace. (Name of Payment Recipient to receive payment notification and details)	Jitka Halešová
20.)	Telefon a e-mail (Phone Number & Email)	+420495833827 jitka.halesova@fnhk.cz
21.)	Preferovaný jazyk (Language Preference)	čeština popř. angličtina

Autorizace (Authorization)

22.)	Podpis zmocňující osoby a datum (Authorized Signature and Date)	
23.)	Jméno hůlkovým písmem (Printed Name)	prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

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

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

EXHIBIT C

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:

Measure	Check applicable
----------------	-------------------------

Are the access points secured?	x
--------------------------------	---

Which measures are in place to ensure access control?

Magnetic card	<input type="checkbox"/>
---------------	--------------------------

Chip card	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------

Key	
-----	--

Works security	<input type="checkbox"/>
----------------	--------------------------

Surveillance facilities	<input type="checkbox"/>
-------------------------	--------------------------

CCTV	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------

alarm system	<input type="checkbox"/>
--------------	--------------------------

Others:	<input type="checkbox"/>
---------	--------------------------

Admission control system to restrict access to authorized employees	
---	--

Porter (24/7)	<input type="checkbox"/>
---------------	--------------------------

Regulations regarding external staff, cleaning staff, and visitors	
--	--

Regulations of access control regarding telecommuters/homeworkers

(2) Access control to systems

Measures to prevent data processing systems from being used without authorisation:

Measure

Check applicable

Determined, secured storage places for data carriers (e.g. USB sticks)

Only authorized persons can access data carriers

Data carriers are management according to a determined process

Data carriers for different principals are kept separately

Data carriers can be securely destroyed

(3) 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:

Measure

Check applicable

Only authorized persons can access IT systems

There are differing permissions for example for reading, deleting, changing

There are differing permissions for access to data, applications, and operating system

There is a process to regulate data recovery from a backup

The use of applications and files is recorded

Testing and production environments are separate

(4) 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:

Measure	Check applicable
Data carriers are sent securely	
Data carrier transports are escorted	<input type="checkbox"/>
All data is transmitted only in encrypted form	<input type="checkbox"/>
E-mail is sent encrypted	
Data transfers are secured through an encrypted VPN or similar	
Only authorized persons can transfer and receive data	

(5) Data entry control

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:

Measure	Check applicable
Only persons with specific permissions can enter data	
Data entry is recorded	
Administrative action (for example changing user permissions) is recorded	

(6) 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:

Measure	Check applicable
Employees are given express data protection instructions	
Employees are bound by secrecy obligations	

(7) Availability control

Measures to ensure that Personal Data are protected from accidental destruction or loss:

Measure

Check applicable

A data backup maintained on at least 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 policy is place

(8) Separation control

Measures to ensure that data collected for different purposes are processed separately:

Measure

Check applicable

Data of principals are kept on physically separated systems

Data of principals are kept logically separated

Different employees deal with the data of different principals

Backups are kept physically separated for different principals

PŘÍLOHA C 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:

Opatření	Platné zaškrtněte
-----------------	--------------------------

Jsou přístupové body zabezpečeny?

Jaká opatření jsou zavedena k zajištění kontroly přístupu?

Magnetická karta

Chipová karta

Klíč

Zabezpečení prací

Zajišťovací zařízení

Kamerový systém

Bezpečnostní systém

Jiná:

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 ochraně použití systémů zpracování údajů bez povolení:

Opatření	Platné zaškrtněte
-----------------	--------------------------

Určené, zabezpečené úložiště datových nosičů (například USB)

K nosičům dat mohou přistupovat pouze oprávněné osoby

Datové nosiče jsou spravovány podle určitého procesu

Datové nosiče pro různé pověřené pracovníky jsou uchovávány samostatně

Datové nosiče mohou být bezpečně zničeny

(3) 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:

Opatření

Platné zaškrtněte

Pouze oprávněné osoby mohou přistupovat k IT systémům

Existují oprávnění, například pro čtení, mazání nebo změnu

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

Existuje proces, jak regulovat obnovu dat ze zálohy

Použití aplikací a souborů se zaznamenává

Testovací a výrobní prostředí jsou od sebe oddělena

(4) 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:

Opatření	Platné zaškrtněte
Datové nosiče jsou bezpečně odesílány	
Přeprava datových nosičů je hlídána	<input type="checkbox"/>
Všechna data jsou přenášena pouze v šifrované podobě	<input type="checkbox"/>
E-mail je šifrován	
Datové přenosy jsou zabezpečeny prostřednictvím šifrované VPN nebo podobně	
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:

Opatření	Platné zaškrtněte
Zadávat data mohou pouze osoby s konkrétními oprávněními	
Záznam dat je zaznamenáván	
Administrativní úkon (například změna oprávnění uživatele) je zaznamenán	

(6) Řízení zpracování dat

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

Opatření	Platné zaškrtněte
Zaměstnanci dostanou výslovné pokyny k ochraně údajů	
Zaměstnanci jsou vázáni mlčenlivostí	

(7) Řízení dostupnosti

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

Opatření

Platné zaškrtněte

Zálohování dat je prováděno alespoň jednou denně

Datové nosiče jsou uloženy v prostředí chráněném proti katastrofám

V případě mimořádných událostí existuje určený postup

Záložní systém se překrývá

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:

Opatření

Platné zaškrtněte

Údaje jsou uloženy ve fyzicky oddělených systémech

Údaje jsou logicky odděleny

Různí zaměstnanci se zabývají různými daty

Zálohy pro různé údaje jsou fyzicky odděleny