

zahrnuje operační postupy,
eCRF

Kromě položek uvedených v tabulce může centrum vystavit fakturu společnosti Idorsia za infuzní materiál (tj. Infuzní filtry) objednaný speciálně pro účely klinického hodnocení. Faktura bude zaslána APA.

1.4 Měna: Administrativní zástupce v záležitosti plateb společnosti Idorsia ("APA") provádí všechny platby v Kč.

1.5 Předčasně ukončení: V případě, že Subjekt Klinického hodnocení předčasně ukončí svoji účast v Klinickém hodnocení, hradí se pouze realizované návštěvy

1.6 Úhrada výdajů Lékařny. Společnost Idorsia zaplatí za služby Lékařny tak jak je uvedeno v tabulce.

1.7 Cestovní náhrady:

Cestovní úhrada Týden 12 - Konec studie
Třetí strana – dodavatel bude použit pro zpracování úhrady výdajů na cestovní náklady pro týden 12 (EOS). Předmětné cestovní poplatky budou uhrazeny paušální částkou [REDACTED]. V případě jakýchkoli částek nad maximální poplatek (v případě potřeby zvláštní přepravu) je třeba získat souhlas firmy Idorsia. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející souhlasí s tím, že bude spolupracovat s CRA a dodavatelem na procesu úhrady. Úhrady nákladů budou poukázány přímo na bankovní účet subjektu hodnocení bez účasti zdravotnického zařízení.

1.8. Konečná platba:

Konečná platba je podmíněná splněním následujících podmínek:

- Všechny požadované návštěvy pacientů byly uskutečněny
- Společnost Idorsia obdržela všechna data v podobě vhodné pro analýzu
- Všechny dotazy na vysvětlení 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)
- Zdravotnické zařízení vystavilo poslední faktury během třiceti (30) dnů od uzavírací návštěvy pracoviště.

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.

1.4 Currency: Idorsia Administrative Payment Agent, [REDACTED] ("APA") shall make all payments in CZK

1.5 Premature Discontinuation: In case a Study Subject prematurely discontinues the Study, only performed visits will be paid.

1.6 Pharmacy Fees. Idorsia agrees to pay for Pharmacy Services according to the fees listed above in the table.

1.7 Study Subject Travel Reimbursement:

Travel reimbursement Week 12 End of Study
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 of [REDACTED]. For any amounts above the maximum fee (due to special transport if applicable) Idorsia's approval needs to be obtained. The Institution and/or the Investigator agrees to collaborate with the CRA and the third-party vendor to manage the reimbursement process. Travel reimbursement will be paid directly to Subject bank account with no involvement of the Institution.

1.8. Final Payment:

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

- 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.

Zdravotnické zařízení má šedesát (60) dní od obdržení poslední platby dle této Smlouvy k určení nejasností a vyřešení pochybností se společností Idorsia nebo jejím zástupcem

«Administrativní náklady spojené s projednáním klinického hodnocení etickou komisí budou proplaceny na základě zaslané faktury.»

2. FAKTURACE

Všechny platby budou uskutečněny dvakrát ročně společností Idorsia přes APA a to na základě plánu plateb za návštěvu a předpokladů vysvětlených výše (na základě ověření správnosti určeným zástupcem Společnosti Idorsia. Tyto platby budou provedeny ve lhůtě třiceti dnů (30) od data přijetí původních faktur a příslušné dokumentace.

Následující informace musí být uvedeny na faktuře:

- Plné jméno Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího
- 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 (list subject number for reimbursement related to study subject visits but do not include any subject identifiers such as name and /or initials)
- Číslo protokolu ID-054-304

Idorsia Pharmaceuticals Ltd
VAT Number: CHE-464.823.420
Hegenheimermattweg 91
4123 Allschwil
Switzerland

Faktury mohou být poslány:

- Přímým vložením na portál APA Site Portal (instrukce budou k dispozici zvlášť),

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.

"The administrative costs of Ethics Committee will be reimbursed on the basis of the invoice."

2. INVOICING

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

The following information should be included on the invoice:

- Complete Institution and/or Investigator name
- A unique invoice number
- Invoice Date
- Payee Name (must match Payee indicated on Vendor Forms)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered (uvedte číslo subjektu hodnocení pro úhradu související s návštěvami, ale neuvádějte žádné identifikátory subjektu, jako je jméno a / nebo iniciály)
- Study Protocol Number ID-054-304

Idorsia Pharmaceuticals Ltd
VAT Number: CHE-464.823.420
Hegenheimermattweg 91
4123 Allschwil
Switzerland

Invoices may be submitted by:

- uploading directly via the APA Site Portal (instructions will be provided under separate cover),

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]

2.3

Stejná fakturační adresa platí také pro jakékoli průběžné náklady.

Společnost Idorsia/APA hradí poplatky za bankovní převody, které jí účtuje její bankovní ústav. Bankovní poplatky příslušné banky Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a/nebo jakékoli zprostředkující banky nese Zdravotnické zařízení, případně Zkoušející.

3. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že shromažďování, zpracovávání a zveřejňování údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné osoby (dále jen "**Osobní údaje**") v souvislosti s touto Smlouvou je a bude v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, včetně evropského Obecného nařízení na ochranu osobních údajů (GDPR) (dále jen "zákony o ochraně osobních údajů") a že získala veškerá práva a souhlasy nezbytné pro shromažďování, zpracování a sdělování osobních údajů. Při shromažďování a zpracovávání osobních údajů jsou strany zodpovědné za plnění příslušných povinností jako správci údajů nebo jako zpracovatelé údajů podle platné legislativy, a souhlasí s přijetím vhodných opatření k ochraně osobních údajů, zachování důvěrnosti zdravotnických a lékařských informací Subjektů, řádným informováním Subjektů o shromažďování a zpracování jejich osobních údajů, poskytnutím přístupu Subjektům k jejich osobním údajům, řešením případných práv Subjektů, vše podle platné legislativy a zabráněním přístupu neoprávněných osob k osobním údajům.
2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející určí kontaktní osobu pro společnost Idorsia pro její případné dotazy nebo pro dotazy úřadů pro ochranu osobních údajů, týkající se osobních údajů. Kontaktní osoba: [Ing. Stanislav DRDÁK (poverenec@uvn.cz)].
3. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují k tomu, že před jakýmkoli zpracováním, technickými a organizačními opatřeními

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]

The same invoicing address applies to any pass-through costs. Idorsia / APA will cover its wire transfer fees charged by Idorsia's / APA' bank. Bank charges of a corresponding Institution or Investigator's bank and/or any other intermediary bank, will be the responsibility of the Institution or Investigator, as the case may be.

3. DATA PRIVACY

1. Each Party agrees that its collection, processing and disclosure of any data relating to an identified or identifiable individual (the "**Personal Data**") in connection with this Agreement is and will be in compliance with applicable data protection laws, including the EU General Data Protection Regulation (GDPR) (collectively the "Data Protection Laws"), and that it has obtained all rights and consents necessary to collect, process and disclose the Personal Data. When collecting and processing Personal Data, the parties are responsible for complying with their respective obligations, as a data controller or as a data processor, as the case may be, under the Data Protection Laws, agree to take appropriate measures to safeguard the Personal Data, to maintain the confidentiality of Subject-related health and medical information, to properly inform the concerned Subjects about the collection and processing of their Personal Data, to grant Subjects access to their Personal Data under the Data Protection Laws, to address any Subjects' rights.
2. Institution 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: [Ing. Stanislav DRDÁK (poverenec@uvn.cz)].
3. Institution undertakes, prior to any processing, any technical and organizational measures as required under

vyžadovanými dle čl. 32 GDPR a specifikovanými v Příloze 4 této Smlouvy, k ochraně předávaných osobních údajů před neoprávněným zpracováním, včetně jakéhokoli zpracování, které není výslovně povoleno touto Smlouvou, před případnou ztrátou, zničením nebo poškozením těchto osobních údajů. Společnost Idorsia má právo z opodstatněných důvodů a s plnou spoluprací Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího kontrolovat součinnost Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího s Přílohou č. 4 této smlouvy. Náklady této kontroly ponese společnost Idorsia.

4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, zaručují a potvrzují, že osobní údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia budou anonymizovány identifikačním kódem tak, aby nahradily veškeré informace, které přímo identifikují Subjekt. Zkoušející neposkytne společnosti Idorsia klíč nebo kód, který umožňuje identifikaci Subjektů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející okamžitě oznámí společnosti Idorsia, pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zjistí, že údaje týkající se Subjektů poskytnuté společnosti Idorsia nesplňují tento požadavek. Zkoušející bude spolupracovat se společností Idorsia na zmírnění jakýchkoli škod způsobených poskytnutím osobních údajů společnosti Idorsia. V takovém případě Zdravotnické zařízení a Zkoušející předají opravené údaje společnosti Idorsia co nejdříve, a to bez dalších výdajů pro společnost Idorsia.
5. V případě porušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo protiprávnímu odhalení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k osobním údajům přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovaným (dále také jen "porušení ochrany soukromí"), Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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.

Art. 32 GDPR and specified in Annex 4 hereto and incorporated herein to protect the transferred Personal Data from unauthorized processing, including any processing not expressly authorized by this Agreement, and accidental loss or destruction of, or damage to, such Personal Data. Idorsia has the right to, in any reasonable manner and with Institution's full cooperation, audit Institution's compliance with this Annex 4. The audit costs will be borne by Idorsia.

4. Institution 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 will notify Idorsia immediately if Institution discovers that any Idorsia Data concerning Subjects provided to Idorsia does not satisfy this requirement. Institution will cooperate with all Idorsia requests to mitigate any harm resulting from any such disclosure of Idorsia Data. In such an event, Institution will deliver corrected Idorsia Data to Idorsia as promptly as possible at no extra expense to Idorsia.
5. In case of a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed ("Privacy Incident"), Institution 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. Institution agrees 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.

6. Zdravotnické zařízení 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.
 7. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neangažují žádnou třetí stranu, včetně jakékoli přidružené společnosti nebo subdodavatele, jako zpracovatele údajů (jak je definováno platnou legislativou o ochraně osobních údajů) pro výkon vlastních činností dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Idorsia. V případě, že společnost Idorsia souhlasí s externím zpracováním údajů, pak se Zdravotnické zařízení a Zkoušející (i) zavazují, že externí zpracování osobních údajů se bude týkat pouze zpracovatelských činností dohodnutých v této Smlouvě; (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 odpovědní společností Idorsia za všechny činnosti externích zpracovatelů osobních údajů.
 8. Osobní údaje týkající se Zkoušejícího a jakéhokoli Pracovníka podílejícího se na klinickém hodnocení (např. jméno, nemocnice nebo adresa Zdravotnického zařízení, telefonní číslo, životopis) mohou být poskytnuty firemním pobočkám společnosti Idorsia, dodavatelům a zástupcům společnosti za účelem monitorování léčivých přípravků, provádění, dokumentování a kontroly klinických hodnocení, jakož i pro kontakt s nimi a příslušnými agenturami po celém světě v případě dalších budoucích klinických hodnocení nebo výzkumů, do kterých se mohou zapojit. Smluvní strany se rovněž zavazují, že použijí osobní údaje poskytnuté Zkoušejícímu ke správě interních hodnocení a zajistí, aby kontaktní informace byly přesné a úplné i v dalších systémech v souladu s tímto článkem.
 9. 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.
 10. Společnost Idorsia může předávat osobní údaje dalším korporátním dceřiným společnostem, dodavatelům nebo zástupcům společnosti Idorsia. V souladu s tím mohou být osobní údaje předávány do zemí mimo Evropskou unii/Evropský hospodářský
6. Institution agrees to fully cooperate with respect to any data protection impact trials and/or prior consultations that may be required with respect to the processing of Personal Data under the Agreement.
 7. Institution 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 (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.
 8. Personal Data related to Investigator and any Study Personnel (e.g. name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Idorsia's corporate affiliates, contractors and agents for purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical studies, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree to use Personal Data provided by the Investigator for managing internal studies and ensuring that contact information is contained in a faithful and complete way in other systems, in compliance with this Section.
 9. The Investigator will obtain and file the consent of protection of personal data from each member of site staff whose personal data are processed in connection with the clinical trial.
 10. Idorsia may transmit Personal Data to other corporate affiliates, contractors or agents of Idorsia. Accordingly, Personal Data may be transmitted to countries outside the European Union/the European Economic Area (EEA). Notwithstanding the above, Idorsia and its corporate affiliates,

39gentur (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 39gen sděleny na vyžádání jednotlivých regulačních 39gentur nebo dle platných zákonů, například v případě hlášení závažných nežádoucích příhod.

11. Společnost Idorsia jako správce údajů je odpovědná reagovat na žádost dotčených Subjektů hodnocení o uplatnění jejich práv podle zákonů o ochraně údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou plně a neprodleně spolupracovat se společností Idorsia při plnění takových požadavků tak, jak to vyžadují zákony o ochraně údajů.

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.

11. Idorsia as the data controller is responsible to respond to requests by affected Subjects to exercise their rights under the Data Protection Laws. Institution will fully and without delay cooperate with Idorsia in fulfilling such requests as required by the Data Protection Laws.

Příloha č. 2: Pojistný certifikát

Annex No. 2: Insurance Certificate

Příloha č. 3/Annex No 3:
Formulář k přijetí platby
(Payment Intake Form)

Idorsia Pharmaceuticals Ltd , ID-054-304

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>) (<i>Payee name must match name in the contract</i>)	Ústřední vojenská nemocnice-Vojenská fakultní nemocnice Praha
4.)	DÍČ (VAT/Tax ID)	CZ61383082

Platební údaje (Banking Information)

5.)	Název banky (Bank Name)	
6.)	Ulice (Bank Street)	
7.)	Město (Bank City)	
8.)	Stát/Provincie (Bank State/Province)	
9.)	PSC (Bank Postal Code)	
10.)	Země (Bank Country)	
11.)	Měna účtu příjemce (Receiving Account Currency)	
12.)	IBAN (24místní číselný kód začínající písmeny CZ) (IBAN (24 Digits) – Begins with CZ)	
13.)	Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků) (SWIFT Code (8 or 11 Characters))	
14.)	<i>Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)</i>	<i>Odpověď není požadována (No Response Required)</i>
15.)	<i>Záměrně ponecháno prázdné (Intentionally Blank)</i>	<i>Odpověď není požadována (No Response Required)</i>
<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>		



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

PŘÍLOHA Č. 4 / ANNEX NO. 4

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

Zdravotnické zařízení se jako Poskytovatel základní služby řídí zákonem č. 181/2014 Sb., zákon o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů a plní veškeré povinnosti stanovené tímto zákonem v oblasti ochrany dat, řízení práv a zálohování. Veškeré činnosti jsou řešeny v souladu s „best practices“, technologickými a průmyslovými standardy v informační bezpečnosti a zdravotnické zařízení podléhá dozoru Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost (NÚKIB) dle zákona č. 181/2014 Sb., a vyhlášky č. 82/2018 Sb., vyhláška o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů, jako Poskytovatel základní služby: Zdravotnické služby.

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

The Institution, as a Provider of Basic Services, is governed by Act No. 181/2014 Coll., The Cyber Security Act, as amended, and fulfills all the obligations provided by this Act in the area of data protection, rights management and backup. All activities are dealt with in accordance with "best practices", technological and industrial standards in information security and medical facilities are subject to supervision by the National Office for Cybernetics and Information Security (NÚKIB) pursuant to Act No. 181/2014 Coll. and Decree No. 82 / 2018 Coll., Cyber Security Ordinance, as amended, as the Basic Service Provider: Institution.